

FACULTÉ DE MÉDECINE DE PARIS

179

ANNÉE 1970

THÈSE

N°

POUR

LE DOCTORAT EN MÉDECINE

(DIPLOME D'ÉTAT)

PAR

Yves COHEN-SOLAL

Né le 9 Janvier 1940, à Alger (Algérie)

Présentée et soutenue publiquement le

1970

Les électrodes des pace-makers
Accidents
Données nouvelles

Président : M. BOUVRAIN, Professeur

PARIS — 1970

ANNÉE 19 (1)

THÈSE

N° (2)

POUR LE

DOCTORAT EN MÉDECINE

(Diplôme d'État)

par

COHEN-SOLAL YVES
NE LE 9 JANVIER 1940 A ALGER

Présentée et soutenue publiquement: le

19

LES ELECTRODES DES PACE-MAKERS

~ACCIDENTS~

~DONNEES NOUVELLES~

Président: **M. YVES BOUVRAIN** Professeur.



**~LES ELECTRODES
DES
PACE-MAKERS~**

ACCIDENTS , DONNEES NOUVELLES

oOo , oOo oOo

A mes parents,

Grace à leurs sacrifices ,j'ai pu mener à bien
mes études.

En témoignage de ma profonde reconnaissance
et de ma respectueuse affection.

A toute ma famille,

A mes amis.

A mon Maître ;

Monsieur le Professeur Yves BOUVRAIN,
Professeur de la chaire de séméiologie médicale
à la Faculté de Médecine de Paris;

Chef du Service de Cardiologie et de Réanimation cardiaque
à l'Hôpital Lariboisière,

qui m'a fait le grand honneur d'accepter la présidence de cette
thèse,

qu'il soit remercié ici de son enseignement et de la bienveil-
lante sollicitude qu'il m'a toujours manifestée,

qu'il veuille trouver ici le témoignage de ma gratitude, de mon
admiration et de mon respectueux attachement.



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41549901_0049

A Monsieur le Professeur Agrégé Robert SLAMA,
Médecin des Hôpitaux de Paris.

qu'il me soit permis de lui exprimer ici ma
profonde reconnaissance pour l'enseignement qu'il m'a pro-
gué et de lui témoigner mon admiration.

A Monsieur SAUMONT Rémy,
Maître de recherches à l'I.N.S.E.R.M.

A Monsieur Jean-Pierre BRUNET,
Chargé de recherches à l'I.N.S.E.R.M.

Qui ont réalisé les protocoles expérimentaux,
Et confié le sujet de cette thèse.

A mes Maîtres d'Externat:

Monsieur le Docteur Delinotte, (in mémoriam)

Monsieur le Docteur Meillère,

Monsieur le Docteur Calvet,

Monsieur le Docteur Ryckwaert,

Monsieur le Docteur Lamotte,

Monsieur le Docteur Macrez,

Monsieur le Docteur Bouvrain,

qui m'ont accueilli dans leur Service et m'ont prodigué leur enseignement et leurs conseils,

qu'ils trouvent ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

P L A N

INTRODUCTION

CHAPITRE I : LES PACE-MAKERS

CHAPITRE II : LES PANNES DES PACE-MAKERS

CHAPITRE III : ETIOLOGIE ET PATHOGENIE DES RUPTURES D'ELECTRODES

CHAPITRE IV : EVOLUTION DES IDEES CONCERNANT LES MODIFICATIONS A
APPORTER AUX ELECTRODES: PREMIERES EXPERIENCES.

CHAPITRE V: L'ELECTRODE EN CARBONE

CHAPITRE VI : EXPERIMENTATIONS ANIMALES

CONCLUSION.

- - - - -

" L'excitation électrique rythmée de la région précordiale qui circonscrit la pointe est l'un des meilleurs moyens de combattre les syncopes par arrêt cardiaque".

Ces lignes écrites par DUCHENNE DE BOULOGNE en 1872 font de lui le précurseur de l'entraînement électrosystolique du coeur, actuellement traitement de choix de la maladie d'ADAMS STOKES.

MALADIE D'ADAMS STOKES

- 1827: Adams observe une bradycardie permanente s'accompagnant de syncope et de crise convulsive.
- 1845: Stokes montre que dans ces conditions, oreillettes et ventricules battent à leur rythme propre donc sont dissociés

La maladie d'Adams Stokes, ou pouls lent permanent correspond à des variations du rythme cardiaque pouvant entraîner des syncopes; elle est due à l'interruption des voies de la conduction auriculo-ventriculaire aboutissant à un rythme ectopique nodal ou idio-ventriculaire propre.

Le traitement de cette maladie fait appel :

- = Aux agents pharmacodynamiques: drogues agissant sur l'excitabilité du myocarde (sympathico-mimétiques, plus particulièrement beta-stimulants: isopropyl-noradrénaline) mais qui ne mettent pas le malade à l'abri de nouveaux accidents.

= A l'entraînement électrosystolique, par stimulateur intra-corporel, aujourd'hui traitement de choix des blocs auriculo-ventriculaires avec accidents syncopaux.

HISTORIQUE

= Il faut citer GALVANI et VOLTA qui au 18^e siècle ont mis en évidence l'effet des courants électriques sur les fibres musculaires.

= Ainsi que WALLER qui en 1887 a lui, enregistré l'activité cardiaque; mais ce n'est qu'en

= 1932 que HYMAN utilise le premier entraîneur électrique, qu'il nomme "Pace-Maker artificiel"

= 1952: ZOLL l'utilise à nouveau et réussit les premières stimulations externes sur le coeur humain.

= 1953 et 1954 voient en France les premiers entraînements électrosystoliques réussis par: CORABOEUF, DOUZELOT, LEVY-MORIN, SIKORAV et ZACOUTO.

Les stimulateurs électrosystoliques intra-corporels ont deux parties distinctes:

1°) Un générateur d'impulsions, composé de:

- une source d'énergie
- un circuit de mise en forme de l'énergie.

2°) Les électrodes : circuit de conduction unissant le générateur au coeur. Elles sont actuellement constituées par un conducteur métallique.

IMPORTANCE DES PACE-MAKERS

Alors que les premières applications remontent seulement à un peu plus de dix ans, les Pace-Makers sont sortis du domaine de la thérapeutique d'exception et prennent une importance considérable:

1°) Par leur nombre:

Des statistiques établies par la N.I.H. prévoient que d'ici 1980, 10% de la population des Etats-Unis pourraient faire l'objet d'une implantation de stimulateur.

2°) Par leurs indications:

D'ores et déjà elles débordent le cadre de la Maladie d'Adams-Stokes, et l'on fait appareiller des malades atteints de maladies de l'oreille, bloc sino-auriculaire.

Dans le service de Cardiologie de l'Hopital Lariboisière (Professeur Yves BOUVRAIN), depuis la fin de 1962, près de 300 malades avaient été appareillés au début de 1969, ce qui correspond en outre à près de 500 appareils posés.

OBJET DE CE TRAVAIL

Tous les travaux concernant les paco-makers mettent en évidence que l'inconvénient majeur de cette technique, réside dans le risque d'accidents pouvant survenir à plus ou moins brève échéance.

Parmi les accidents, l'un des plus graves et des plus

fréquents est la rupture du conducteur métallique, aboutissant à l'interruption de la conduction et à la reprise des troubles.

Aussi depuis cinq ans, l'un des buts du Laboratoire de physiologie appliquée à la réanimation cardiaque (INSERM Professeur Yves BOUVRAIN-Dr R. SAUMONT) est la mise au point de "connecteurs myocardiques offrant des performances supérieures à celles des connecteurs actuellement utilisés.

Cette étude fait le bilan des accidents de stimulation dus à des ruptures de conducteurs et envisage une solution offrant une meilleure fiabilité.

- - - - -

CHAPITRE I

LES PACE - MAKERS

Le Pace-Maker est formé de deux parties:

- = Un bloc stimulateur, ou générateur d'impulsions.
- = Un circuit de distribution.

I - LE BLOC STIMULATEUR

- - - - -

== Il comprend:

1°) Une source d'énergie:

actuellement constituée par des piles au mercure.

2°) Un circuit de mise en forme de l'énergie:

montage électronique délivrant des stimuli d'une durée de une à deux millisecondes, à une fréquence habituellement fixée à 60 cycles par seconde.

Ces stimuli sont définis:

- soit en tension,
- soit en intensité.

== Il existe plusieurs types de stimulateurs:

- = Stimulateurs asynchrones : à rythme fixe, mais réglable dans certaines limites.
- = Stimulateurs synchrones: de l'activité auriculaire : de l'activité ventriculaire.

Case	Group	Age	Sex	Site	Time	Time	Time
1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35	35	35
36	36	36	36	36	36	36	36
37	37	37	37	37	37	37	37
38	38	38	38	38	38	38	38
39	39	39	39	39	39	39	39
40	40	40	40	40	40	40	40
41	41	41	41	41	41	41	41
42	42	42	42	42	42	42	42
43	43	43	43	43	43	43	43
44	44	44	44	44	44	44	44
45	45	45	45	45	45	45	45
46	46	46	46	46	46	46	46
47	47	47	47	47	47	47	47
48	48	48	48	48	48	48	48
49	49	49	49	49	49	49	49
50	50	50	50	50	50	50	50
51	51	51	51	51	51	51	51
52	52	52	52	52	52	52	52
53	53	53	53	53	53	53	53
54	54	54	54	54	54	54	54
55	55	55	55	55	55	55	55
56	56	56	56	56	56	56	56
57	57	57	57	57	57	57	57
58	58	58	58	58	58	58	58

年份	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041	2042	2043	2044	2045	2046	2047	2048	2049	2050	2051	2052	2053	2054	2055	2056	2057	2058	2059	2060	2061	2062	2063	2064	2065	2066	2067	2068	2069	2070	2071	2072	2073	2074	2075	2076	2077	2078	2079	2080	2081	2082	2083	2084	2085	2086	2087	2088	2089	2090	2091	2092	2093	2094	2095	2096	2097	2098	2099	2100																																																																																																																																																													
人口	115.8	116.5	117.2	117.9	118.6	119.3	120.0	120.7	121.4	122.1	122.8	123.5	124.2	124.9	125.6	126.3	127.0	127.7	128.4	129.1	129.8	130.5	131.2	131.9	132.6	133.3	134.0	134.7	135.4	136.1	136.8	137.5	138.2	138.9	139.6	140.3	141.0	141.7	142.4	143.1	143.8	144.5	145.2	145.9	146.6	147.3	148.0	148.7	149.4	150.1	150.8	151.5	152.2	152.9	153.6	154.3	155.0	155.7	156.4	157.1	157.8	158.5	159.2	159.9	160.6	161.3	162.0	162.7	163.4	164.1	164.8	165.5	166.2	166.9	167.6	168.3	169.0	169.7	170.4	171.1	171.8	172.5	173.2	173.9	174.6	175.3	176.0	176.7	177.4	178.1	178.8	179.5	180.2	180.9	181.6	182.3	183.0	183.7	184.4	185.1	185.8	186.5	187.2	187.9	188.6	189.3	190.0	190.7	191.4	192.1	192.8	193.5	194.2	194.9	195.6	196.3	197.0	197.7	198.4	199.1	199.8	200.5	201.2	201.9	202.6	203.3	204.0	204.7	205.4	206.1	206.8	207.5	208.2	208.9	209.6	210.3	211.0	211.7	212.4	213.1	213.8	214.5	215.2	215.9	216.6	217.3	218.0	218.7	219.4	220.1	220.8	221.5	222.2	222.9	223.6	224.3	225.0	225.7	226.4	227.1	227.8	228.5	229.2	229.9	230.6	231.3	232.0	232.7	233.4	234.1	234.8	235.5	236.2	236.9	237.6	238.3	239.0	239.7	240.4	241.1	241.8	242.5	243.2	243.9	244.6	245.3	246.0	246.7	247.4	248.1	248.8	249.5	250.2	250.9	251.6	252.3	253.0	253.7	254.4	255.1	255.8	256.5	257.2	257.9	258.6	259.3	260.0	260.7	261.4	262.1	262.8	263.5	264.2	264.9	265.6	266.3	267.0	267.7	268.4	269.1	269.8	270.5	271.2	271.9	272.6	273.3	274.0	274.7	275.4	276.1	276.8	277.5	278.2	278.9	279.6	280.3	281.0	281.7	282.4	283.1	283.8	284.5	285.2	285.9	286.6	287.3	288.0	288.7	289.4	290.1	290.8	291.5	292.2	292.9	293.6	294.3	295.0	295.7	296.4	297.1	297.8	298.5	299.2	299.9	300.6	301.3	302.0	302.7

[Home](#)
[About](#)
[Contact](#)
[Privacy Policy](#)
[Terms of Service](#)
[FAQ](#)
[Help](#)
[Feedback](#)
[Support](#)
[Partners](#)
[Sponsors](#)
[Advertise](#)
[Join Us](#)
[Sign Up](#)
[Log In](#)
[Forgot Password](#)
[Create Account](#)
[Reset Password](#)
[Verify Email](#)
[Change Profile](#)
[Delete Account](#)
[Report Abuse](#)
[Contact Us](#)
[Feedback](#)
[Help](#)
[Support](#)
[Partners](#)
[Sponsors](#)
[Advertise](#)
[Join Us](#)
[Sign Up](#)
[Log In](#)
[Forgot Password](#)
[Create Account](#)
[Reset Password](#)
[Verify Email](#)
[Change Profile](#)
[Delete Account](#)
[Report Abuse](#)

5

II - LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION

Suivant les modalités de la stimulation mono ou bipolaire, il est constitué par un ou deux connecteurs myocardiques qui transmettent au coeur les impulsions délivrées par le générateur.

Les connecteurs myocardiques sont constitués par:

- = un élément conducteur métallique, qui représente le vecteur des stimuli.
- = un isolant électrique, polymère de synthèse à haut pouvoir isolant

Ce connecteur myocardique présente un segment terminal différencié: en ce point le connecteur dépouillé de sa gaine protectrice isolante constitue l'électrode de stimulation.

A/ Différents types d'électrodes.

- a) Electrode de contact: type nummul aisé pour implantation épicardique (Eléma)
- b) Electrode perforante: pour implantation intra-myocardique (Chardack)
- c) Electrode endocavitaire.

B/ Constitution des connecteurs

I°) Nature des métaux:

Les matériaux utilisés doivent résister aux phénomènes de corrosion électrochimique qui surviennent en milieu organique. L'expérience de la chirurgie réparatrice a permis de définir les qualités de tels matériaux.

Dans le cas de l'électrostimulation, aux phénomènes de corrosion chimique, s'ajoutent des modifications de structure liées au passage des stimuli. Les phénomènes électriques peuvent conduire à la potentialisation de la corrosion chimique organique.

Afin de limiter l'importance des phénomènes de corrosion électrochimique au niveau de l'électrode, on a conçu des Pace-Makers qui permettent d'inverser le sens de passage des stimuli, chaque électrode est alternativement positive puis négative. Malgré ces dispositions qui ne sont pas appliquées dans tous les types d'appareils, il est nécessaire de disposer de métaux ou alliages présentant une grande résistance à la corrosion. Pour ces raisons seuls ont été retenus

= d'une part les métaux nobles, plus particulièrement le platine irridié dont les qualités mécaniques sont médiocres.

= d'autre part certains aciers spéciaux tels que l'Algiloy, alliage comprenant un pourcentage défini de cobalt, chrome, et molybdène.

2°) Structure des connecteurs

a) Electrodes à structure hélicoïdale

Il s'agit habituellement d'un fil métallique de quelques dixièmes de millimètres de diamètre enroulé en hélice suivant un pas plus ou moins rigoureusement déterminé; ils peuvent être à spires jointives ou isolées.

TYPES D'ELECTRODES

I-Electrodes endocavitaires

Elema

Chardack Endocardiac Electrodes

(Bei Bestellung bit 3 einzeln spezifizieren)

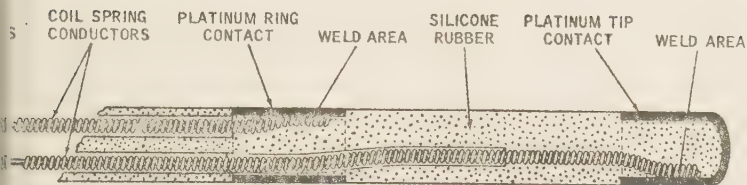


Figure 1. Typical Endocardiac Electrode Tip.



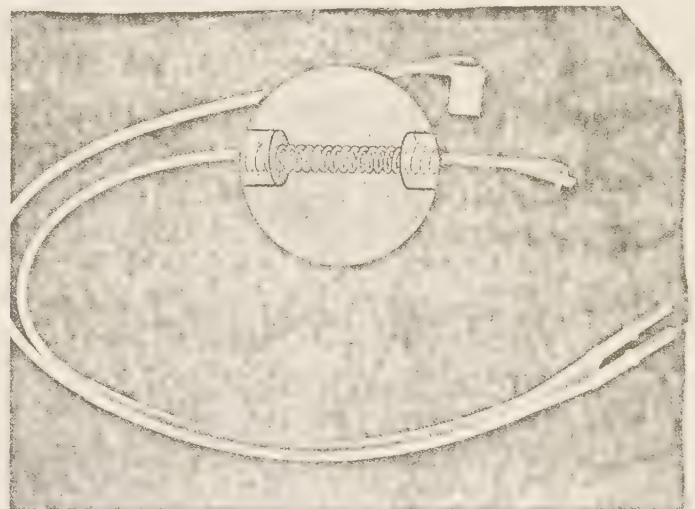
II-Electrodes épocardiques:

1°) de contact

type nummulaire: Eléma

2°) perforante:

intramyocardique: Chardack



ces reproductions ont été extraites de documents Elema et Chardack avec l'autorisation des constructeurs.

TYPES D'ELECTRODES.

électrode à rubans torsadés.

Bild 3

MODEL 5818 CHARDACK ENDOCARDIAC ELECTRODE

électrode à spire hélicoïdale:
(Chardack intramyocardique 5814)

Myocardial Electrode

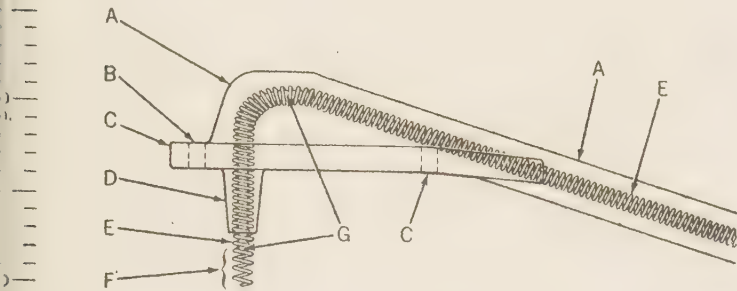


Figure 2. Details of Electrode Head.

(A) Silicone rubber head and insulating sleeve (B) flat end plate (C) suture holes (D) silicone rubber tip sleeve (E) continuous coil spring electrode conductor (F) 3 loose turns (G) solid formed Platinum/Iridium core.

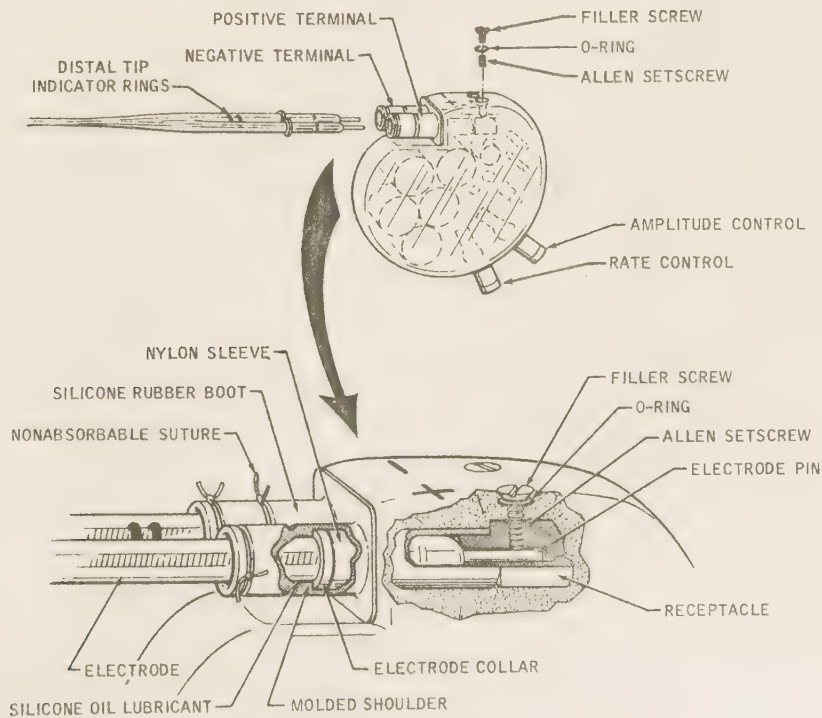
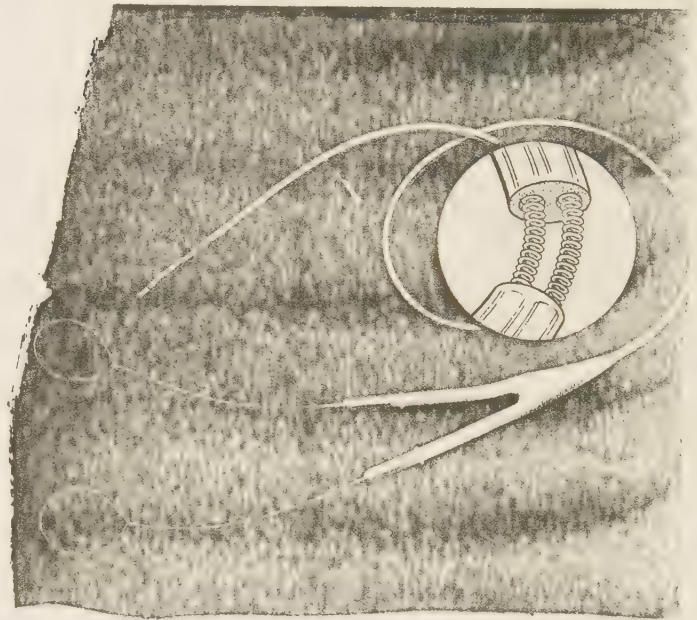


Figure 2. Electrode-Pulse Generator Connection.

Il convient encore de distinguer, les connecteurs où chaque spire est noyée dans un matériau de même nature que celui qui constitue la gaine isolante: par construction il ne peut s'agir dans ce cas que de connecteurs à spires non jointives.

Les connecteurs à structure hélicoïdale sont les plus répandus. Dans certains cas, dans le but d'augmenter la fiabilité des connecteurs, chacun des éléments de stimulation est constitué par une double hélice repliée en épingle à cheveux; le sommet de cette épingle, libre de tout élément isolant, sert d'électrode de stimulation.

Dans ce type de connecteurs à structure hélicoïdale, l'extrémité terminale de l'hélice représente l'électrode proprement dite.

Le circuit de stimulation ne comprend donc qu'une seule et unique structure (Cf. Electrode Chardack; voir cliché)

b) Electrodes à fils multiples

Ces électrodes sont constituées par des éléments métalliques séparés ~~en~~^{en}roulés en torsade lâche.

Elles comprennent également des fibres textiles isolantes ou non, qui leur servent essentiellement de tuteur .

Deux types d 'électrodes ont été mises au point:

= Connecteurs à filaments métalliques multiples:

Dans ce cas l'extrémité terminale du connecteur dépouillée de sa gaine isolante est sertie sur une aiguille courbe.

L'électrode proprement dite est fixée par laçage sur le myocarde (Cf. électrode Electrodyne)

= Connecteurs en rubans torsadés:

Il s'agit de deux ou plusieurs rubans métalliques enroulés en hélice suivant un pas déterminé.

L'hélice s'appuie sur un tuteur textile .

L'électrode de stimulation proprement dite est de type nummulaire (Cf. électrode Elema).

Elle est formée par un disque de platine de neuf millimètres de diamètre, percé de deux trous qui permettent la suture de l'électrode au myocarde ventriculaire gauche.

Cette dernière électrode comporte donc deux structures métalliques différentes et un point de raccord préterminal.

C/ Connections générateur - fils conducteurs.

Les jonctions avec le stimulateur sont de deux types:

=Fixe ou

=Amovible.

1°) Jonctions de type fixe (pour mémoire)

L'extrémité proximale du connecteur est soudée aux bornes du générateur, à l'intérieur du boîtier isolant. Ces jonctions sont inamovibles et le changement de boîtier requiert l'utilisation d'un procédé faisant appel à une soudure, une épissure, ou encore un sertissage.

2°) Jonctions de type amovible. (ex. Eléma ou Chardack)

L'extrémité proximale du connecteur est constituée par une fiche mâle qui vient se loger dans une fiche femelle prévue à cet effet dans le boîtier du générateur. Un système de blocage assure la stabilité de la connection et l'utilisation d'huile ou d'élastomère de silicone permet d'éviter les fuites de courant ou la possibilité d'un court-circuit.

Néanmoins, indépendamment du type de connection utilisé, l'extrémité proximale des connecteurs à la sortie des boîtiers est:

- soit de même structure que le connecteur
- soit renforcée par un cône protecteur en élastomère dont l'angle au sommet est toujours aigu; la longueur du cône est comprise entre 40 et 80 millimètres. Ce cône est destiné à renforcer le connecteur au niveau de sa sortie du générateur.

III - TECHNIQUES D'IMPLANTATION

1^o) Par thoracotomie

Habituellement le générateur est fixé dans la loge du muscle grand droit, le plus souvent à sa face postérieure

Le coeur est abordé par thoracotomie latérale et le connecteur est passé par voie transdiaphragmatique au niveau de la fente de Larrey.

Plus rarement le boîtier est inséré dans la loge du muscle grand pectoral sur sa face postérieure. Le connecteur fixé au myocarde passe par un espace intercostal, habituellement par l'extrémité interne de cet espace.

Après ouverture du péricarde, les électrodes de contact de type nummulaire sont cousues sur le myocarde.

Pour les électrodes perforantes, une loge myocardique capable d'admettre la spirale perforante est ménagée, soit au bistouri soit encore au moyen d'un poinçon prévu à cet usage. Le support de l'électrode est ensuite cousu sur le myocarde.

2^o) Par voie endocavitaire

Le boîtier est logé dans l'aponévrose du muscle grand pectoral à sa face postérieure.

Le connecteur est introduit dans la région apexienne du ventricule droit par abord d'une veine cervicale, le plus

souvent la jugulaire externe gauche ou la veine céphalique.

Il convient de remarquer dans cette dernière technique que le connecteur est peu sollicité par les mouvements du patient qui sont en ce point de faible amplitude.

En revanche dans les implantations abdominales, le connecteur est perpétuellement sollicité par les contractions des muscles de l'abdomen et bien entendu du diaphragme.

- _ - _ - _ - _ - _

CHAPITRE II

LES PANNES DES PACE - MAKERS

Le service de cardiologie de l'Hôpital Lariboisière a fait appareiller 294 malades entre la fin de 1962 au début de l'année 1969; sur ces 294 malades 494 appareils ont été implantés (table n° I)

Le nombre total d'interventions chirurgicales subies par ces 294 malades et en rapport avec un accident de pace-maker s'élève à 523. En raison de l'imprécision de certains dossiers, il n'a pas été possible de répertorier à chaque fois la raison de la réintervention.

Le nombre d'interventions est supérieur au nombre d'appareils implantés car un certain nombre d'entre elles a pallié à des incidents n'ayant pas nécessité le changement de l'appareillage.

L'interprétation rationnelle des chiffres est rendue difficile par le fait que de nombreux malades ont été perdus de vue.

En effet, si les malades ont pu être régulièrement suivis jusqu'en 1965, depuis cette date un grand nombre de Centres se sont ouverts en Province et ont récupéré les malades de leur circonscription qui avaient été antérieurement appareillés grâce au Service; dans ces conditions, et compte tenu des décès dont nous

Tableau N° 1.

TYPE DE FIN L'APPAREIL	62	63	64	65	66	67	68	DE 69	TOTAL	%
CHARDACK	0	14	81	57	49	71	70	7	349	70%
ELECTRODYNE	3	28	0	4	2	3	0	0	40	8 1/4%
ELEMA	6	6	3	12	13	6	4	0	50	10 1/4%
AUTRES	1	4	2	13	14	9	10	2	55	11%
TOTAL	10	52	86	86	78	89	84	9	494	100%

Répartition des PACE-MAKERS implantés
selon la marque au cours des années.

Tableau N° 2.

nombre d'interven- tions subies par chaque malade.	1	2	3	4	5	6	7
nombre de malades ayant subi ce nombre d'interventions.	134	87	37	20	2	0	2

Répartition des malades par rapport
au nombre d'interventions: total des interventions: 523.

n'avons pas eu connaissance, il est plus que probable, tout particulièrement pour les malades appareillés de longue date, que le nombre exact de réinterventions est supérieur à celui avancé.

Ce propos n'est pas en fait d'établir la longévité moyenne des générateurs qui ont été implantés, mais de mettre en évidence la répartition chronologique, topographique, ainsi que la fréquence des interruptions de stimulation qui sont en rapport avec le mauvais fonctionnement des circuits de connection.

Les accidents de stimulation, liés au mauvais fonctionnement du générateur ou à l'épuisement des batteries seront cités pour mémoire et dans la mesure où ils intéressent directement ou indirectement les circuits de conduction.

I. DIAGNOSTIC DES PANNES

I°) Diagnostic clinique:

a) Au cours d'un accident aigu:

Le malade est à nouveau hospitalisé pour une reprise des troubles qui avaient motivé l'implantation du pace-maker.

b) En dehors de l'accident aigu:

- systématiquement: au cours d'un examen de routine ou d'un E.C.G.
- au cours de petits "incidents" constatés par le malade lui même: modification du rythme cardiaque, épisodes ver-

-tigueux, malaises en rapport ou non avec les changements de position...

2°) Diagnostic paraclinique:

a) Electrocardiogramme:

L'interruption de la stimulation est le plus souvent permanente, plus rarement occasionnelle et variable avec la position du malade.

b) Examens radiologiques:

faits sous différentes incidences, ils apportent habituellement la preuve de la rupture et localisent son siège.

Souvent l'étiologie de la panne est impossible à déterminer.

3°) Conclusion:

La surveillance d'un malade porteur de pace-maker est:

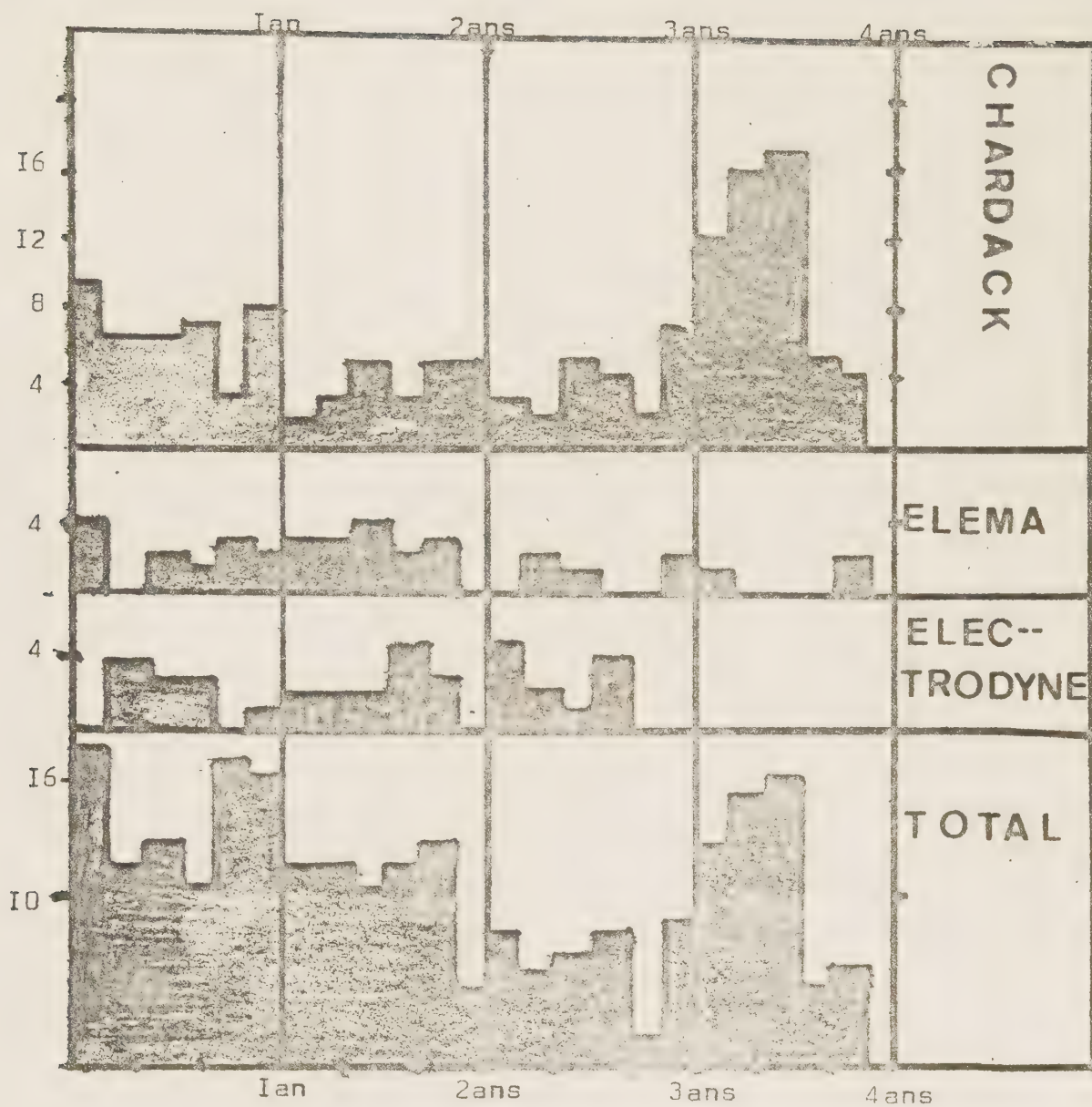
- clinique: dans la mesure où son psychisme le permet, le malade doit surveiller son rythme cardiaque au pouls une ou deux fois par jour.
- paraclinique: E.C.G. à enregistrer régulièrement (tous les trois mois) ou dès le moindre incident.

II. PANNES DUES AU GENERATEUR

I°) Pannes électroniques:

Les composants qui entrent dans la constitution des circuits électroniques ont actuellement atteint un tel

Tableau N° 3.



DUREE DE VIE DES PACE-MAKERS.

degré de fiabilité que les interruptions accidentelles de stimulation liées à un mauvais fonctionnement de ces éléments sont devenues exceptionnelles.

2°) Epuisement prématuré des piles.

Les problèmes d'alimentation et de distribution de l'énergie constituent un problème essentiel. L'épuisement prématuré des batteries, dont la longévité potentielle, évaluée à un peu plus de 3 ans, est un facteur limitatif important; de plus cet épuisement inéluctable survient, ou plutôt survenait, fréquemment dans des délais inférieurs aux prévisions (Cf. tableau n° 3)

Mais cette usure des piles peut être prévue grâce à une surveillance rigoureuse des malades appareillés et plus particulièrement de la fréquence du stimulateur.

Enfin il ne faut pas oublier que l'échange standard du générateur peut se faire grâce à une intervention minime contrairement aux accidents dus à une défaillance du conducteur, nécessitant souvent la thoracotomie.

3°) Autres accidents:

D'autres accidents ont été constatés, ainsi la fracture du générateur, survenue à 2 appareils de type "Eléma".







III. PANNES DUES AUX CONDUCTEURS.

I°) Importance des pannes dûes aux conducteurs. -----

Si les pannes dûes aux conducteurs sont très rarement le fait de:

- défaut d'isolement des fils par absence d'étanchéité; (2 cas)
- désinsertion des électrodes (3 cas)
- étirement des conducteurs avec rupture (3cas)

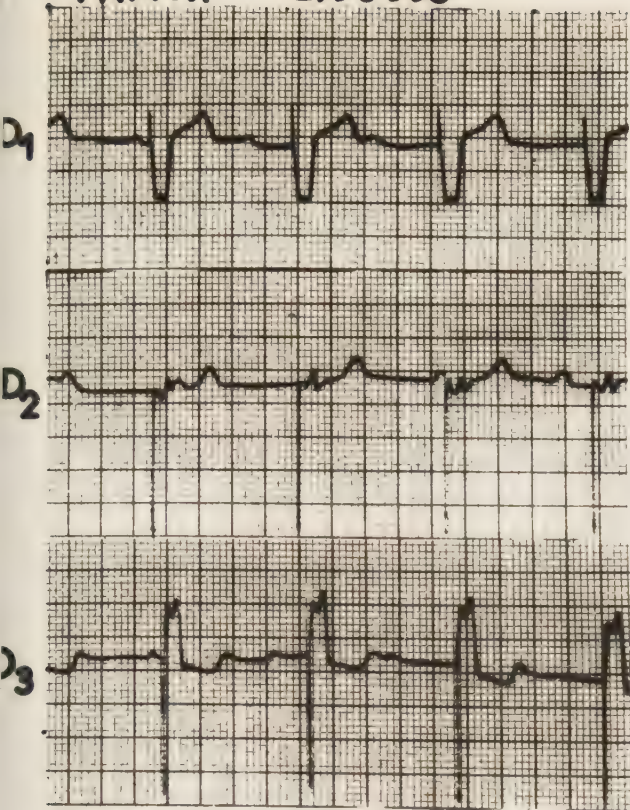
dans la majorité des cas les pannes sont dues à la rupture des circuits unissant le générateur au coeur.

Dans la série portant sur 294 malades ayant nécessité l'implantation de 494 appareils, 70 ruptures se sont produites, dont 56 ont été confirmées. (pour 14 d'entre elles la confirmation pré ou per opératoire n'a pu être apportée)

Certains malades ont été victimes de rupture simultanée des deux conducteurs ou de ruptures successives du ou des conducteurs; aussi le nombre de malades ayant été l'objet de rupture de connecteurs est il inférieur à celui du nombre total de fractures.

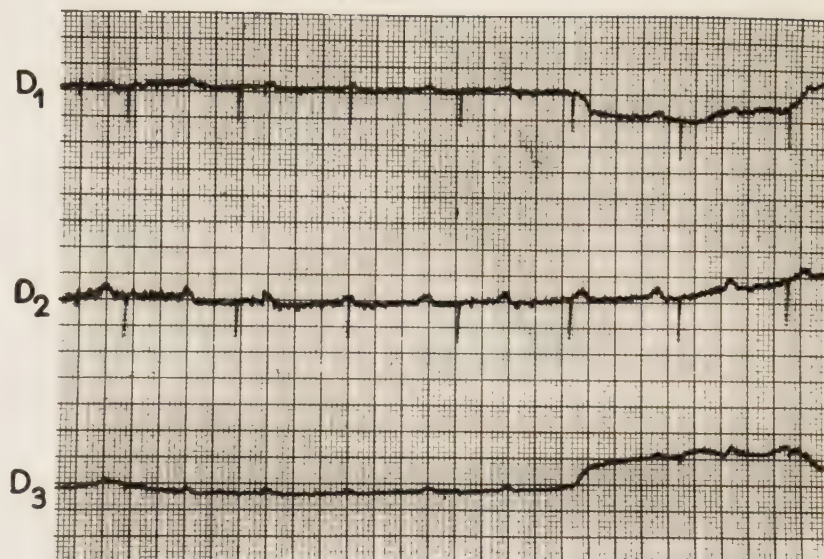
Au total, 56 malades sur 294 soit 18,4% ont été victimes de ruptures, ce qui correspond à 70 fractures pour 494 appareils soit 14,20 % (Cf. tableaux 4,5, et 6)

TRA ... 27.6.63



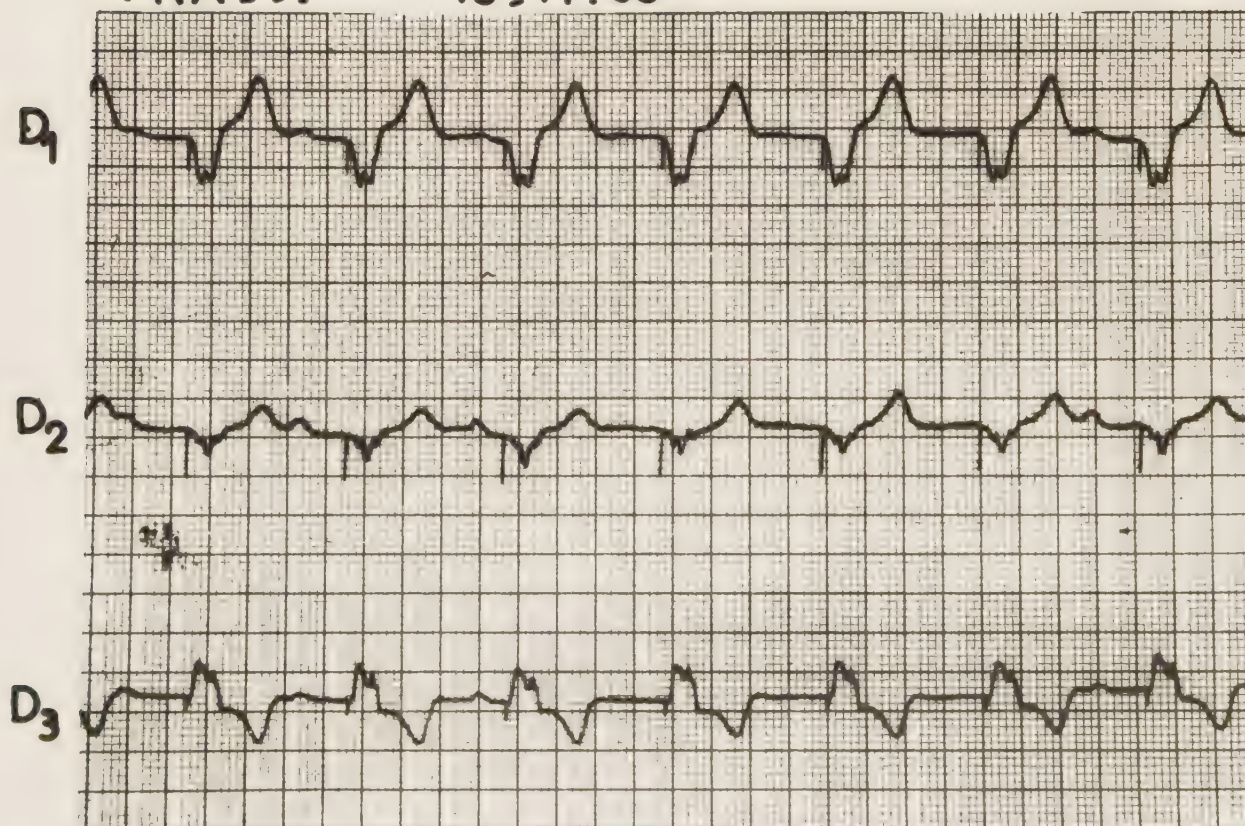
ECG post opératoire

TRA ... 15.11.63



ECG en decubitus latéral D.

TRA ... 15.11.63



ECG en decubitus latéral G.

2°) Mise en évidence des ruptures:

La rupture peut être électriquement évidente: absence de réponse cardiaque aux stimuli avec variation d'axe et d'amplitude du stimulus. Cependant, il peut s'agir d'interruptions épisodiques de la stimulation; interruptions souvent en rapport avec des positions déterminées du malade; aussi une étude E.C.G. pratiquée dans des postures très variées peut permettre la mise en évidence d'une interruption franche de la stimulation qui permet d'affirmer la diagnostic.

La radio permet d'objectiver le site exact de la rupture; cette localisation est d'une importance primordiale puisqu'elle permettra, en fonction de la date d'implantation du pacemaker de déterminer le type d'intervention réparatrice:

- a) simple rétablissement de la conduction
- b) pose d'une électrode indifférente
- c) échange standard de l'appareil implanté.

Les tests électrophysiologiques per-opératoires permettent également d'affirmer de façon formelle le diagnostic et de déterminer l'électrode qui est en cause. Par la même occasion le circuit générateur peut être testé et en fonction des caractéristiques électriques constatées et comparées aux normes de départ, il est possible de juger de l'opportunité du remplacement simultané du générateur. Cependant dans un certain nombre de cas, les investigations électriques, radiologiques et électrophysio-

-logiques ne permettent pas de préciser de façon certaine et exacte:

- l'existence ou non d'une rupture,
- a fortiori le siège de cette rupture

Dans ces conditions, la sécurité impose l'échange standard de l'ensemble de stimulation.

3°) Etude chronologique et topographique des ruptures:

L'étude des résultats portant sur les 494 appareils implantés entre la fin de 1962 et le début de l'année 1969 met en évidence les points suivants :

a) Etude chronologique des ruptures:

Le tableau n° 6 de la répartition des ruptures de conducteur en fonction du temps écoulé depuis l'implantation du stimulateur montre que les probabilités de rupture maximales sont comprises entre le 3° et le 8° mois après l'implantation, avec 32 ruptures (soit 45,7 %) ; un deuxième pic existe autour du 18° mois, dû pour une grande part à une série de quelques fractures survenues à des appareils type "Eléma";

Au total entre le 3° et le 18° mois, on constate 53 ruptures (soit près de 76 %).

D'autre part l'analyse du nombre de ruptures survenues au cours des six années écoulées montre que si le nombre d'appareils implantés est sinon en progression constante du moins stationnaire autour de 85 appareils annuels (ceci dû en grande

Tableau N°4.

TYPE DE L'APPAREIL	63	64	5	66	67	68	TOTAL
CHARDACK	0	6	3	6	9	2	36
ELECTRODYNE	II	5	4	0	0	0	20
ELEMA	0	0	I	2	4	2	9
AUTRES	0	0	I	2	I	I	5
TOTAL	II	II	19	10	14	5	70

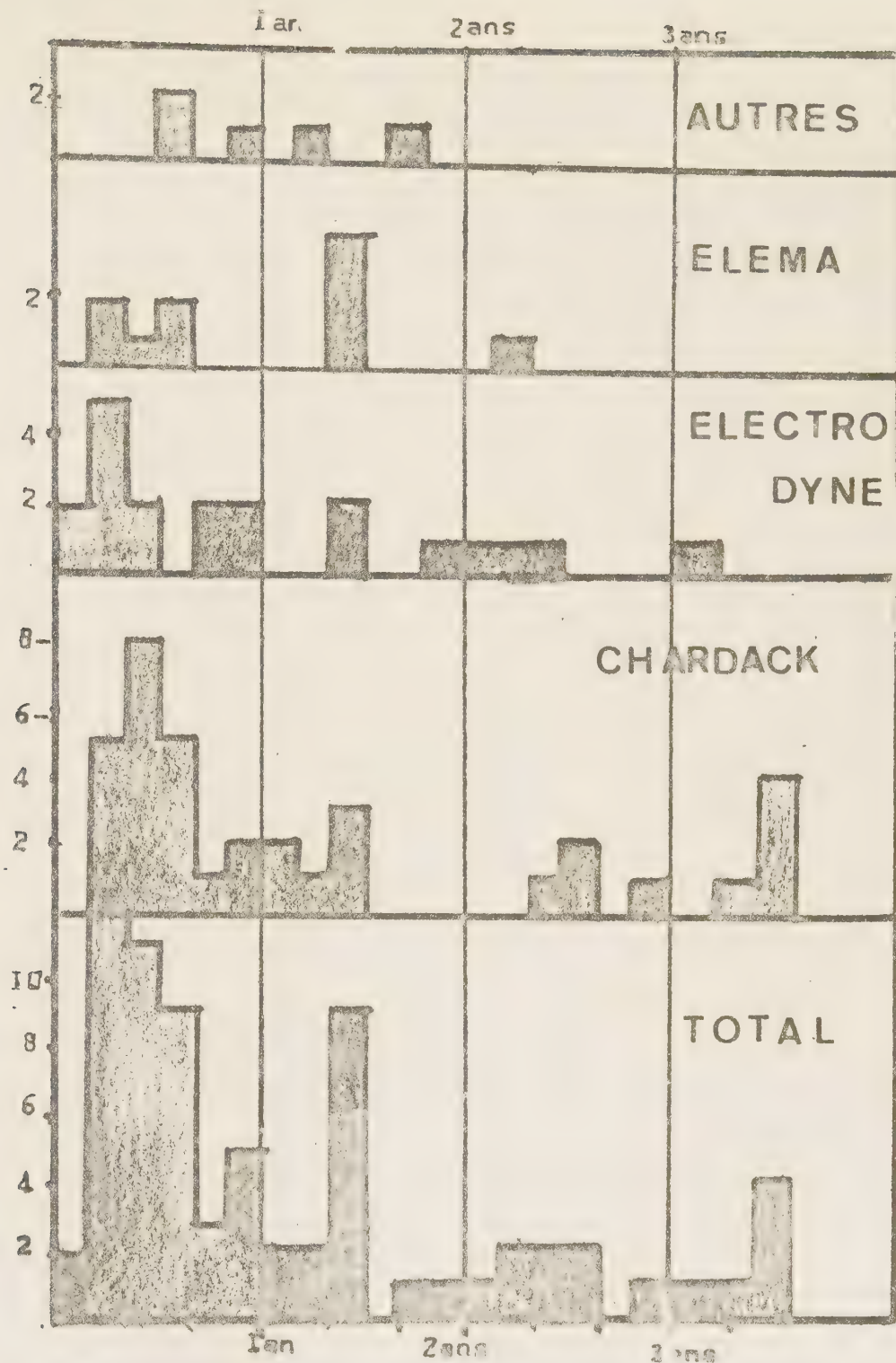
Répartition des ruptures au cours des années.

Tableau N° 5.

APPAREILS	X	S	T	C	TOTAL
CHARDACK	12	16	I	7	36
ELECTRODYNE	10	2		8	20
ELEMA	5	4			9
AUTRES	3	2			5
TOTAL	30	24	I	15	70

Répartition des ruptures d'électrodes en fonction du siège de la rupture.

Tableau N° 6.



Répartition des ruptures d'électrodes en fonction du temps écoulé depuis l'implantation.

partie à la multiplicité des Contres), le nombre de fractures par contre a notablement regressé au cours des dernières années, en raison d'une rationalisation des techniques chirurgicales plutôt que de l'amélioration des électrodes. (tableau n°4)

b) Etude topographique des ruptures:

Le tableau n° 5 permet de constater qu'il existe une répartition topographique des ruptures en 2 situations privilégiées:

- à la sortie du boîtier et avant le passage du conducteur à travers le diaphragme: S (24 cas sur 40 connus);
- près de l'insertion myocardique: C (15 cas sur 40).

D'autre part, il faut noter la prédominance des ruptures siégeant à la sortie du générateur pour les appareils de type "Chardack" (16 cas sur 24 connus) et par contre la prédominance des ruptures au niveau de l'insertion myocardique pour les appareils de type "Electrodyne". (8 cas sur 10 connus).

4°) Réparation des conducteurs

Deux types de réparations sont habituellement pratiquées:

a) rétablissement simple de la conduction: trois techniques:

- soudure (pour mémoire)

Nous ne nous étendrons pas sur cette technique qui a été rapidement abandonnée car elle présentait des difficultés techniques et nécessitait un outillage difficilement compatible avec l'asepsie chirurgicale.

- épissures:

Elles peuvent être appliquées aux électrodes à rubans ou à fils métalliques multiples. Cette technique présente l'inconvénient de soumettre les éléments métalliques à raccorder à des manipulations fragilisantes: il s'en suit qu'au niveau de l'épissure ou à proximité de celle-ci, les probabilités de rupture ultérieure sont notablement augmentées.

-sertissages:

Il est beaucoup plus facilement réalisable sur les électrodes de type hélicoïdal et représente la technique la plus simple et également la plus fiable. Un mandrin métallique de 10 à 20 millimètres de long est introduit dans l'axe de l'hélice sur chacun des deux segments du connecteur rompu;

un manchon métallique est passé autour de l'hélice et recouvre le mandrin et la zone de rupture; au moyen d'une pince spéciale, le manchon est délicatement comprimé de façon à obtenir la solidarisation des trois éléments:

- mandrin métallique
- segments du connecteur
- manchon de recouvrement.

Dans tous les cas les connecteurs réparés sont isolés des tissus au moyen d'un manchon d'élastomère de silicone recouvrant la gaine isolante, et l'étanchéité est obtenue au moyen d'un adhésif siliconé et vulcanisant à froid.

b) électrode indifférente

Lorsque la rupture est située en position thoracique ou juxta-cardiaque et que le générateur est d'implantation récente, afin d'éviter une réintervention thoracique, il est possible après avoir testé le circuit des électrodes d'utiliser l'extrémité proximale du connecteur rompu qui est en ce cas reliée à une plaque métallique de large surface et qui constitue l'électrode indifférente. Celle ci doit être reliée au pôle positif du générateur et l'électrode active est reliée au pôle négatif de ce même générateur

oOo oOo oOo

CHAPITRE III

ETIOLOGIE ET PATHOGENIE DES RUPTURES D'ELECTRODES

Les circuits de connection qui unissent le générateur d'impulsions au coeur sont presque directement inspirés de réalisations dont la validité a été prouvée pour des utilisations des conditions de service bien différentes dans l'industrie électrique et horlogère.

Nous avons étudié précédemment les différents types d'électrodes, les modifications et améliorations qui ont pu être réalisées; malgré cela nous avons constaté la gravité et la fréquence des accidents dus à ces électrodes et parmi les accidents en rapport avec les connecteurs, le nombre considérable de ruptures.

L'importance du nombre de ruptures s'explique par:

- les conditions de travail des connecteurs,
- les problèmes liés à la fabrication des connecteurs et à l'insuffisance des tests de contrôle.

I. CONDITIONS DE TRAVAIL DES CONDUCTEURS

1°) Conditions de travail

Les connecteurs myocardiques doivent assurer près de 30 millions de cycles cardiaques par an pendant plusieurs années dans des conditions de service exceptionnellement difficiles. Ils sont soumis à des contraintes variables qui de plus s'exercent sans axe préférentiel.

Dans le cas d'une implantation épicaudique classique, les connecteurs sont sollicités par:

- les mouvements cardiaques rapides, limités en amplitude et en énergie, auxquels s'opposent
- les mouvements diaphragmatiques lents, amples et puissants.

A la fatigue d'origine mécanique s'ajoute pour l'électrode stimulatrice dépouillée de sa gaine protectrice, l'effet cumulatif de la corrosion électro-chimique qui justifie l'utilisation d'alliages spéciaux ou de métaux nobles.

Quelles que soient les caractéristiques mécaniques des contraintes cycliques auxquelles les connecteurs sont soumis, celles-ci loin d'être réparties sur toute la longueur du connecteur ne s'exercent en fait que sur de très courts segments.

En effet, très rapidement, la gaine protectrice du conducteur est incarcérée dans une gangue de sclérose rétractile qui ne lui autorise qu'une mobilité limitée.

Les "boucles de déchargé" prévues dans le thorax pour permettre la répartition des contraintes locales sont sinon dangereuses du moins inutiles puisqu'elles contribuent à augmenter la longueur de l'électrode sans pour autant permettre la répartition des contraintes, les boucles étant immobilisées par une sclérose réactionnelle diffuse.

En revanche les zones d'insertion myocardique et de traversée diaphragmatique se partagent la quasi-totalité des fractures des conducteurs (Cf. tableau n° 5)

2°) Mécanisme de rupture des électrodes

Le bilan de l'implantation de 494 appareils sur 294 malades montre, nous l'avons vu, que les probabilités de rupture sont maximales entre le 3° et le 8° mois après l'implantation; les fractures sont aussi également exceptionnelles avant le 3° mois qu'après le 18° mois.

Si les ruptures survenaient au décours immédiat de l'implantation, un défaut de résistance à la traction pourrait être incriminé; en revanche, l'existence d'une période de latence plus ou moins prolongée fait évoquer la survenue de phénomènes lents dont la rupture est le terme.

Examen des zones de rupture.

Il met en évidence deux aspects différents impliquant deux mécanismes également différents;

a) Rarement:

Chaque extrémité du conducteur rompu présente une surface irrégulière, grenue, enfractueuse, mais toujours circulaire.

L'examen des clichés radiologiques pris sous diverses incidences

montre que ce type de rupture siège habituellement au niveau d'une angulation située à la jonction d'un point fixe et d'un point mobile. Les variations cycliques d'angulation conduisent à la fracture du conducteur par écrouissage local.

b) Le plus souvent:

L'examen des points de rupture ne montre pas de cassure nette et isolée mais au contraire des altérations diffuses du fil métallique qui s'étendent à distance du point de rupture. En effet à la structure cylindrique initiale du conducteur métallique s'est substituée une structure elliptique à rayon de courbure d'autant plus grand que l'on se rapproche du point de la rupture. La surface de l'ellipse est polie et brillante. Cet aspect évoque un mécanisme d'usure par frottement réciproque des spires métalliques les unes contre les autres. Ces constatations appellent plusieurs:

Conclusions

a) les conducteurs hélicoïdaux à spires non jointives présentent l'intérêt de limiter les possibilités de rupture par frottement réciproque des spires à moins qu'un tassement accidentel ne mette ces spires en contact.

b) L'isolement de chacune des spires de l'hélice par injection d'élastomère dans la gaine protectrice, en interdisant toute possibilité de contact entre les spires devrait diminuer la fréquence des fractures.

c) La fréquence des ruptures par frottement pose le problème de la validité des tests de fiabilité et mettent en évidence l'insuffisance de ces tests et leur inaptitude à reproduire les conditions exactes du travail effectif qui leur est demandé.

II. FABRICATION DES ELECTRODES. EPREUVES DE CONTROLE

1°) Problèmes en rapport avec la réalisation technique de l'électrode

Au problème fondamental lié au choix du matériau s'ajoutent des écueils techniques liés aux procédés de réalisation; il peut arriver en effet qu'au sortir de l'extrudeuse, le fil métallique destiné aux électrodes présente de discrètes imperfections non décelables par les contrôles habituels; imperfections susceptibles d'être accentuées par les procédés de la réalisation technique et en dernier lieu par les manipulations chirurgicales normales.

Lors de la réalisation de l'hélice, le fil métallique est enroulé sur un mandrin suivant un pas et un rayon de courbure déterminé sous une traction d'autant plus grande que le diamètre du fil est plus gros et que le rayon de courbure est plus faible; ces manoeuvres entraînent un écrouissage du fil métallique donc altèrent ses qualités mécaniques.

2°) Epreuves de contrôle

Ces épreuves destinées à établir la fiabilité des électrodes sont, comme nous allons le voir, à la fois limitées et de valeur incertaine.

a) Expérimentation animale.

L'expérimentation animale reproduisant fidèlement les conditions de l'implantation clinique constitue un test particulièrement privilégié; cependant, pour être significative cette expérimentation requiert des lots importants d'animaux maintenus en observation pendant des durées prolongées; elle a donc le double inconvénient d'être à la fois longue et oné-

-reuse.

b) Epreuve d'allongement à la traction.

Cette épreuve permet de mettre en évidence la réponse élastique de l'électrode. Sur la courbe obtenue on constate, fait essentiel que:

= le point d'hystérésis apparaît pour des tractions inférieures à

0,5 Kg Force; or on peut considérer que des contraintes de cette importance sont situées dans la zone des contraintes physiologiques; de plus ces déformations permanentes sont à l'origine d'angulations de tassements, de déformations qui peuvent conduire à la rupture.

Cette épreuve permet aussi de montrer que la différence des modules d'élasticité de la spirale métallique et de la gaine de silicone est évidente

c) Simulation sur banc d'essai

Ces épreuves sont beaucoup plus sujettes à caution; en effet certaines électrodes qui portent la responsabilité d'un pourcentage de ruptures très élevé les ont subies avec succès. Elles consistent à faire subir aux électrodes des variations cycliques, régulières de traction, tension, direction, amplitude, à une fréquence presque toujours 5 à 10 fois supérieure à la fréquence cardiaque. Ces épreuves n'ont qu'un lointain rapport avec les conditions cliniques réelles et ne constituent en rien un critère irréfutable de fiabilité car on sait que les ruptures d'électrodes relèvent avant tout d'un mécanisme d'usure par tassement ou angulation des spires. Ces épreuves de simulation effectuées sous traction écartant les spires donc interdisant tout phénomène de frottement réciproque, sont très incomplètement démonstratives. Cependant la comparaison des modules d'élasticité avant

et après cette épreuve, l'abaissement du point d'hystérésis pourraient témoigner dans une certaine mesure des qualités mécaniques de l'électrode. Seule l'expérimentation animale, malgré ses inconvénients, peut conduire à une estimation valable.

Ces tests ont de plus l'inconvénient d'être destructifs; en conséquence les électrodes testées ne peuvent être utilisées. Les conducteurs destinés à l'implantation ne peuvent donc faire l'objet de tests unitaires capables de garantir leur sélection et par voie de conséquence leur fiabilité; en effet les tests étant destructifs, le contrôle ne peut porter que sur un échantillonnage considéré comme représentatif de la série; or les techniques de réalisation étant artisanales le contrôle devrait porter sur de très nombreux échantillons.

CONCLUSION

Ces différentes raisons permettent de penser que la fiabilité des électrodes métalliques des pace-makers ne dépassera jamais certaines limites malgré le soin apporté à leur réalisation; les récentes améliorations des résultats cliniques sont plutôt à porter à l'actif des chirurgiens dont la connaissance du problème est meilleure, qu'à celui des constructeurs dont la conception n'a pas nettement varié.

De plus la comparaison des pourcentages des fractures dans la technique épiscardique et dans la technique endocavitaire est tout à fait à l'avantage de cette dernière; cette comparaison met en évidence l'importance des conditions de travail des connecteurs. Dans ces conditions, l'un des buts du Laboratoire a été la mise au point de connecteurs myocardiques d'une plus grande fiabilité, susceptibles d'être testés unitairement avant l'implantation de façon à ne mettre à la disposition des chirurgiens qu'un matériel parfaitement éprouvé.

CHAPITRE IV

EVOLUTION DES IDEES CONCERNANT LES MODIFICATIONS A APPORTER AUX ELECTRODES:

PREMIERES EXPERIENCES

I. DE L'ELECTRODE METALLIQUE A LA GOMME CONDUCTRICE DOUBLANT LA SPIRE METALLIQUE.

Alors que les métaux donnent souvent des signes de fatigue prématurée, les élastomères de silicone utilisés à titre de gaine isolante plus que de protecteurs mécaniques de la spirale métallique, semblent beaucoup mieux supporter l'implantation en milieu biologique. Ils conservent pratiquement intactes leurs propriétés initiales après plusieurs années d'implantation. En effet les renseignements fournis par les vérifications anatomiques et les excrèses chirurgicales des conducteurs hors d'usage ont exceptionnellement trouvé les gaines isolantes en défaut.

La constatation de l'intégrité habituelle des gaines silicones après implantation prolongée a conduit à utiliser ces mêmes élastomères rendus conducteurs par incorporation de charges conductrices pulvérulentes. Ces charges sont habituellement du noir d'acétylène réparti en particules de quelques microns ou encore par de l'argent ou du bronze pulvérisé.

Ainsi, il a été envisagé de doubler l'âme conductrice métallique par un élastomère de silicone rendu conducteur. En cas de rupture de l'âme métallique, l'élastomère conducteur assurerait la continuité de la conduction. Par la suite ont été utilisées des "gommes conductrices de silicone".

II. LES GOMMES CONDUCTRICES DE SILICONE.

1°) Caractéristiques

Ces élastomères rendus "conducteurs" par incorporation en proportion déterminée de charges pulvérulentes constituent un conducteur ne comportant qu'un seul matériau non sujet à des déformations rémanentes et au module d'élasticité simple.

L'élément conducteur est un diméthyl-polysiloxane auquel est incorporé avant polymérisation une quantité définie de noir d'acétylène; la charge carbonée pulvérulente répartie en grains de 2 à 5 microns constitue l'élément conducteur. Cette gomme, dont la dureté est de 63 points shore, a une résistivité transversale inférieure à 10 ohms/cm. Les conducteurs utilisés au Laboratoire ont une longueur de 30 cm et un diamètre de 5 mm.

La tête d'implantation myocardique est du type:électrode perforante; la résistance globale varie de 1000 à 10 000 ohms. Ces variations sont dues plus à des difficultés de mise en forme du conducteur qu'à l'inégale répartition du carbone au sein de la gomme; à l'exception de la tête d'implantation myocardique, l'âme conductrice est isolée sur toute sa longueur par une silicone simple.

Ces électrodes ont été montées sur des générateurs Thomson Médical Telco, conçus pour l'expérimentation animale et réglés à 130 cycles/mn.

2°) Expérimentation

L'expérimentation a porté sur 3 lots de 5 chiens:

1° lot: stimulation bi-directionnelle

2° lot: stimulation monophasique

Alors que les 2 premiers lots subissent l'implantation des connecteurs en gomme de silicone chargée,

3° lot: simples éprouvettes de gomme chargée, implantées:

- a) dans le tissu cellulaire sous cutané
- b) dans les masses musculaires lombaires
- c) dans les cavités abdominales et thoraciques

Après prémédication, les chiens sont anesthésiés au penthiobarbital sodique et maintenus en respiration assistée pendant la durée de la thoracotomie.

Le générateur est placé selon l'usage, dans la loge du muscle grand droit, et l'électrode est fixée sur le myocarde abordé par thoracotomie latérale gauche au cinquième espace intercostal. Les suites opératoires sont simples.

3°) Résultats

a) Physiologiques:

Le résultat immédiat est parfait, que le rythme cardiaque soit exclusivement électro-entraîné ou que les captures électro-systoliques surviennent chaque fois que l'état de la repolarisation myocardique le permet. Par contre dans des délais compris entre 48 à 72 heures la stimulation devient inefficace sans qu'aucune modification qualitative ou quantitative n'altère l'aspect des stimuli.

Les vérifications anatomiques pratiquées lors du rétablissement du rythme sinusal ont montré que les électrodes n'avaient pas changé de position; le contrôle du générateur, de la même façon, n'apporte aucune réponse au problème de l'absence d'entraînement.

b) Histologiques:

Alors que les élastomères de silicone simple n'induisent qu'une réaction histologique extrêmement discrète, l'importance des phénomènes inflammatoires macro et microscopiques induits par la silicone chargée est frappante. Ainsi au niveau de l'insertion myocardique siège un œdème diffus s'étendant sur une surface de 5 à 6 cm², alors que en dehors de l'implantation myocardique la réaction organique à l'élastomère est banale.

c) Physiques

Les mesures faites à l'ohmmètre montrent que l'électrode est devenue électriquement isolante en surface. Par contre en piquant légèrement cette électrode

avec une aiguille, on constate que les résultats sont pratiquement ceux obtenus avant l'implantation.

On est donc amené à conclure: "Les modifications de conduction sont donc exclusivement superficielles et limitées aux zones où l'élastomère chargé est en contact direct avec les tissus. "

4°) Interprétation des résultats.

Tout se passe comme s'il existait une fuite de carbone au niveau des tissus avec création d'une barrière isolante superficielle qui ne permettrait plus la propagation des stimuli au myocarde.

D'autre part, si la fuite de carbone existait elle ne dépendrait pas de phénomènes biologiques mais du passage des impulsions électro-systoliques; l'étude du 3° lot de chiens ayant reçu des implants de gommes chargées en différents points de l'organisme montre que, si les phénomènes inflammatoires existent, par contre la résistance de ces implants n'a pas subi de variation importante après plus d'un mois.

La compréhension du phénomène peut être facilitée par des expériences d'électrolyse faites en utilisant comme générateur une pile à débit continu de 4,5 volts et comme électrodes des lames d'élastomère chargées en carbone, dans une solution isotonique de chlorure de sodium. En quelques jours on constate une libération de carbone qui se met en suspension dans la solution de NaCl: l'examen des électrodes montre l'intégrité de la cathode dont la résistance n'a pas varié; par contre la surface de l'anode est craquelée et libère du carbone qui macule les doigts, tandis que la résistance de l'anode a augmenté.

L'explication la plus plausible fait intervenir la dégagement de chlore naissant sous l'effet de l'électrolyse, qui attaque l'élastomère et libère le carbone qui s'ionise et passe dans la solution.

Cette interprétation de l'expérience faite in vitro ne suffit pas à expliquer la création d'une barrière isolante superficielle in vivo, car dans ce cas les modifications de résistance sont bien plus rapides et demandent une bien moins grande quantité d'énergie. Ce phénomène ferait donc intervenir en milieu biologique d'autres mécanismes adjuvants qui restent à déterminer.

CONCLUSION.

Ces tentatives pourraient avoir un intérêt pratique dans la réalisation d'électrodes comportant un conducteur métallique doublé d'une élastomère chargée; ce qui permettrait de pallier aux ruptures survenant dans les portions proximales et moyennes du circuit de stimulation.

Ces expérimentations sont actuellement reprises aux U.S.A et même en France en utilisant du teflon chargé au bronze. Il est possible que ce matériau de bien meilleure tenue aux acides, bases, et solvants organiques ne relargue pas ses charges métalliques; mais il reste à vérifier si ce matériau à l'état pulvérulent résiste à la corrosion biochimique et électrique qui risquerait d'avoir des incidences toxiques fâcheuses; de plus le teflon est un matériau de mise en oeuvre difficile, possédant des propriétés mécaniques médiocres: il est moins à l'abri du fluage sous contrainte que les métaux.

Ces raisons à la fois techniques et biologiques ont conduit le Laboratoire à ne pas poursuivre les travaux sur les plastiques chargés mais à exploiter les propriétés de certaines variétés allomorphes du carbone jusqu'à maintenant inutilisées dans le domaine médical.

=====

CHAPITRE V

L'ELECTRODE EN CARBONE_-

Elément constitutif de la matière vivante ,le carbone se présente sous des variétés allomorphes qui vont du noir de fumée:carbone pulvérulent,au diamant: carbone à structure hexagonale complète.

Matériau polymorphe par excellence,le carbone,largement utilisé dans l'industrie a été introduit dans le domaine médical par Goett pour éliminer les charges électrostatiques polarisant les prothèses vasculaires et contribuant à la création de thromboses pariétales.

Les fibres et textiles en carbone de graphite constituent un remarquable matériau pour la réalisation de prothèses implantables;les fibres de graphite apportent au problème des électrodes de pace-maker une solution originale qui tient avant tout au matériau utilisé.

I-STRUCTURE DE LA TRESSE DE CARBONE.

Les tresses de carbone sont formées de fibres élémentaires d'un diamètre de 2 à 5 microns,obtenues par pyrolyse prolongée à 1800° de textiles naturels ou synthétiques:

- =viscose régénérée,
- =acétate de cellulose,
- =coton mercérisé.

Elles sont soumises à cette pyrolyse pendant 2 à 3 semaines dans des conditions rigoureuses de température,pression,et d'atmosphère.Elle conduit à la destruction et à l'élimination des éléments autres que le carbone.

Les atomes de carbone conservent la disposition qu'ils avaient dans la chaîne organique avant traitement thermique:structure cristalline hexagonale incomplète;les atomes de carbone sont unis entre eux par des

liaisons de 2 types:

= covalentes

=van der waals.

II-PROPRIETES DE LA TRESSE DE CARBONE.

1)Propriotes chimiques:

Taux de carbone: 99%

Cendres et matières volatiles:1% (oxygene et azote)

Les controles chimiques analytiques ont vérifié l'absence de composant toxique; une attention plus particulière a été portée sur les composés de dégradation par combustion des substances organiques du matériau d'origine.Ces contrôles analytiques n'ont retrouvé aucune trace de goudron ou de benzopyrène.

2)Propriétés mécaniques-

La tresse de carbone est constituée de fibres élémentaires d'un diamètre compris entre 2et 5 microns;ses caractéristiques sont:

= diamètre apparent: 2,15 mm

=poids par mètre: 1,5 g

=résistance à la traction: 3,5à 5 kgF

=résistance électrique: 90 ohms/m

La propriété mécanique la plus remarquable de ce matériau est qu'il peut être amené au voisinage de son point de rupture un nombre élevé de fois sans que ces épreuves répétées amènent une fragilisation du matériau.

3)Propriétés biologiques-

A l'inverso de la silice qui est remarquablement mal tolérée, le carbone et plus particulièrement le graphite,est remarquablement bien toléré par les organismes vivants.L'inclusion accidentelle de particules de carbone dans les tissus provoque une réaction d'encapsulation qui reste limitée.

La conjonction de ces caractéristiques chimiques, mécaniques, et biologiques a conduit à utiliser ce matériau pour la réalisation de connecteurs de pace-makers.

III. L'ELECTRODE EN TRESSE DE CARBONE.

Les électrodes réalisées au Laboratoire, avec l'aide de Thomson Medical Telco, présentent les caractéristiques suivantes:

= longueur :	50cm
=diamètre :	2 à 4 mm
=allongement :	supérieur à 100%
=résistance à la rupture :	4 à 5kgF
=résistance électrique :	environ 1 ohm/cm
=fluage sous contrainte:	Nul

(pour tractions inférieures à 2,5kgF)

Cette électrode est constituée par une tresse de graphite tassée sur elle-même et introduite dans une gaine en élastomère de silicone; de plus un élastomère vulcanisable à froid est injecté dans les mailles de la tresse de sorte que celle-ci est rendue parfaitement solidaire de la gaine élastique externe dont elle acquiert de ce fait les propriétés élastiques.

La longueur de la tresse qui constitue le connecteur est calculée sur l'allongement maximum que peut subir la gaine silicone externe. Ces caractéristiques de construction impliquent :

=que la résistance électrique du conducteur est indépendante des variations de diamètre en fonction de la traction;

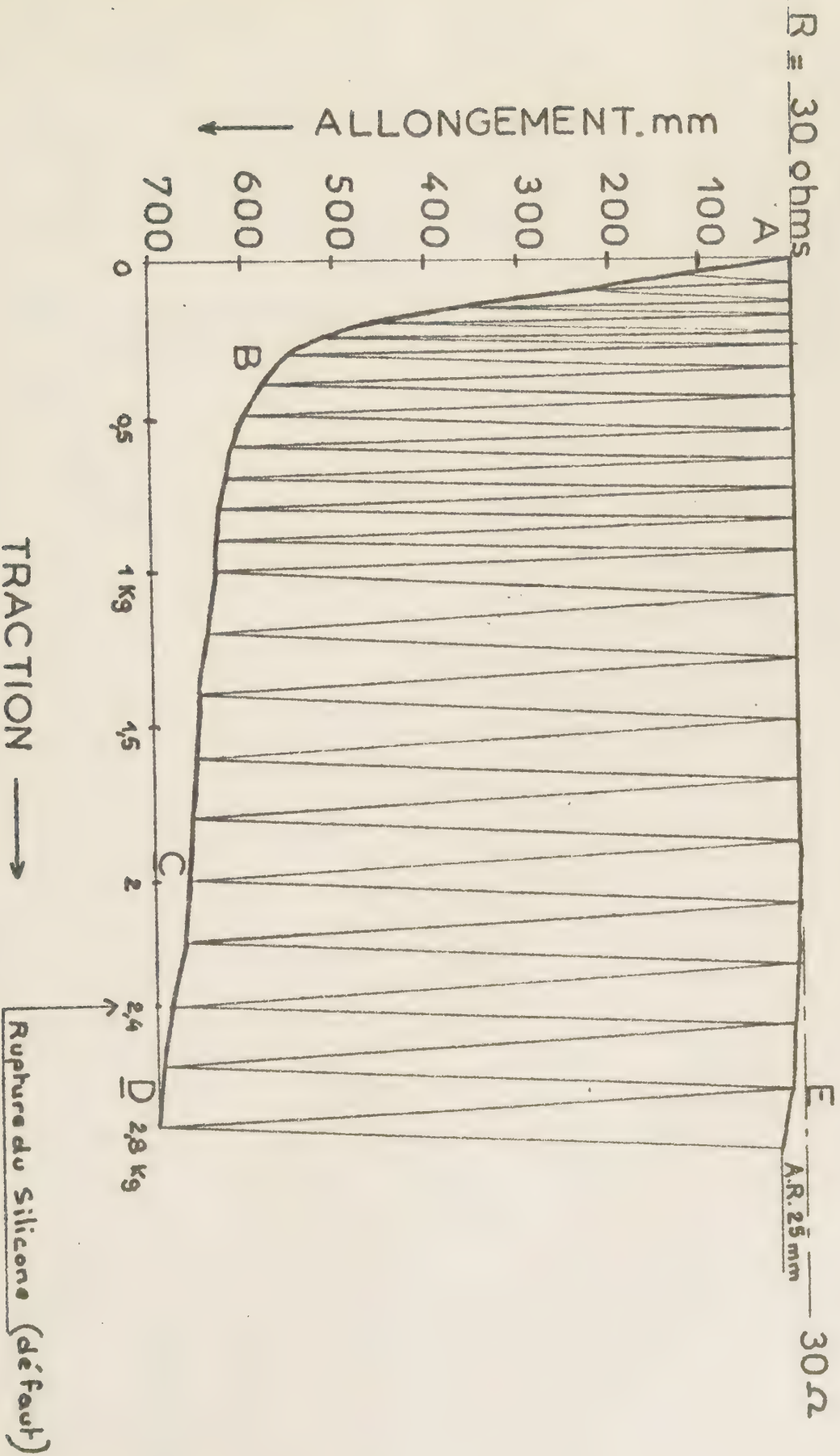
=que les ruptures de conducteur ne peuvent entraîner de variation notable de la conduction tant que la gaine isolante externe demeure intacte. Ainsi les ruptures de l'élément conducteur ne peuvent affecter l'efficacité de la stimulation.

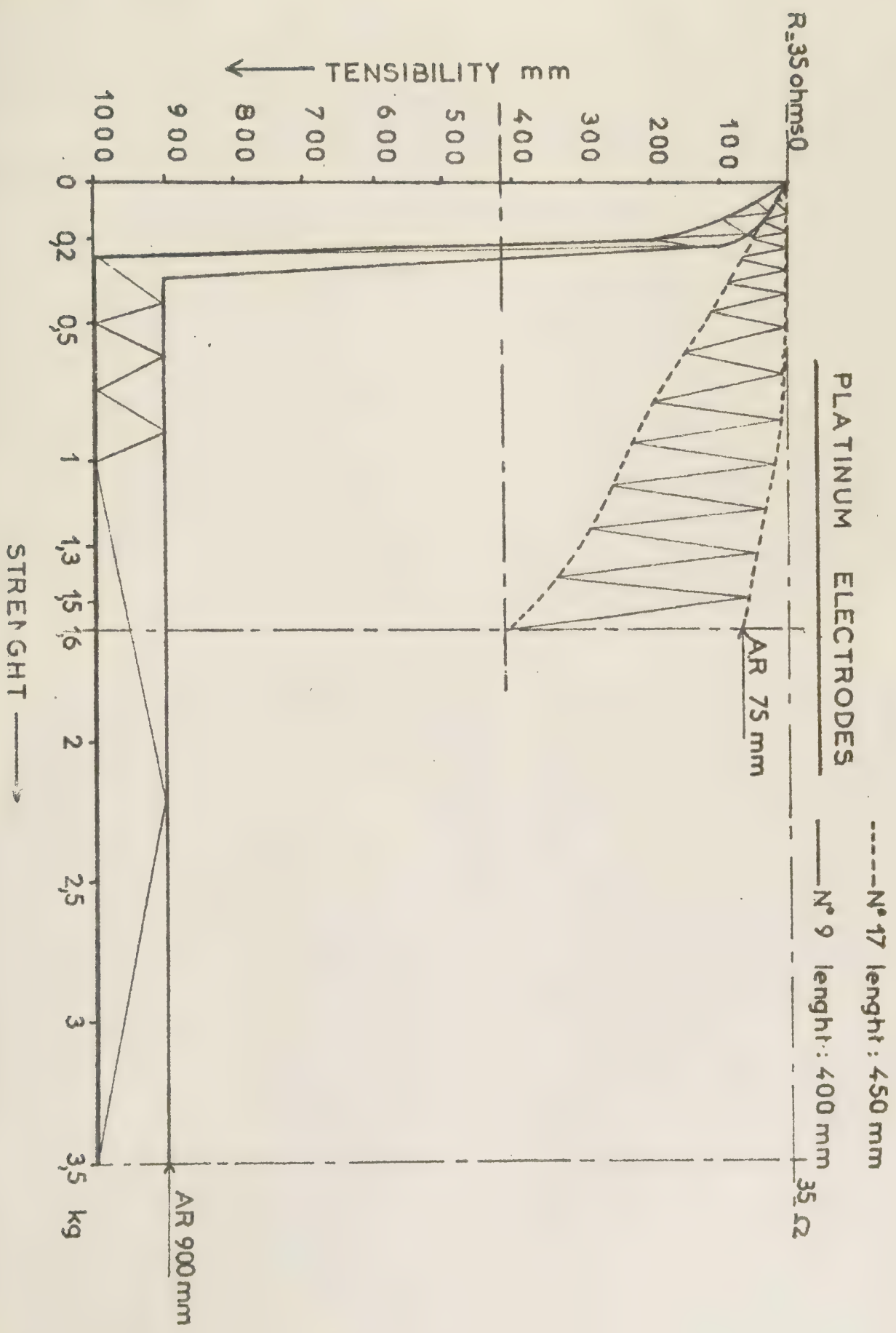
L'électrode proprement dite est constituée par la tresse de graphite laissée libre de toute imprégnation d'élastomère.

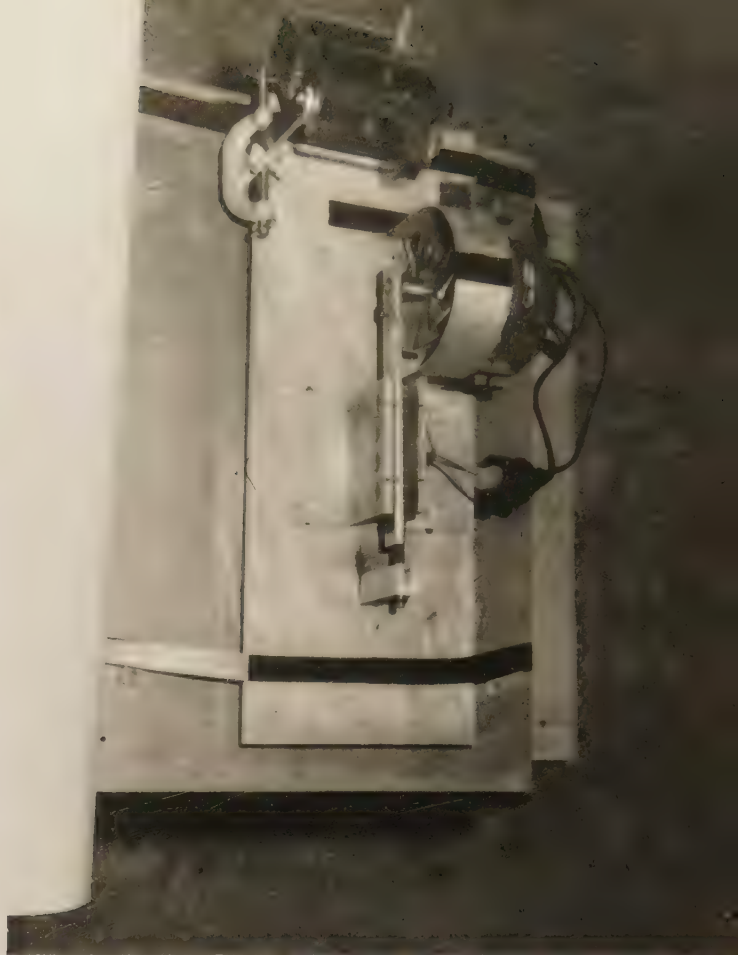
Pour la stimulation endocavitaire, l'extrémité de la tresse de graphite constitue également l'électrode de stimulation.

SONDE TYPE "D" N° 47

Carbone
longueur : 600 mm







IV-CONTROLES DE FIABILITE-

1°) Epreuve d'allongement-traction

Les courbes d'allongement sous traction mettent en évidence:

=une résistance élastique linéaire pour des tractions inférieures à 0,5kgF; pour des tractions de cet ordre l'allongement est égal ou supérieur à 100%; le connecteur est donc soumis à une tension extrêmement faible du fait de sa réponse élastique et les probabilités de rupture sont également aussi faibles.

=pour des contraintes comprises entre 0,5 et 2 kgF, la réponse élastique est également parfaite mais non conforme à la loi de HOOKE.

=pour des contraintes supérieures ou égales à 2 kgF apparaît une déformation apparente minime. En fait il y a retour à l'état antérieur dans des délais qui sont sous la dépendance de la viscosité des silicones. Il s'agit donc d'un point d'hystérésis apparent; de toute façon ce point d'hystérésis se situe au delà de la zone des contraintes physiologiques et de plus les caractéristiques élastiques du connecteur empêcheraient sa mise en évidence dans les conditions d'implantations cliniques ou expérimentales.

Cette courbe allongement-traction permet de soumettre chacune des électrodes destinées à l'implantation à un test simple, non destructif capable de mettre en évidence tout défaut de réalisation. Il est donc possible avec ce matériel ainsi testé de ne délivrer dans les circuits cliniques que des connecteurs qui ont fait la preuve de leurs qualités.

2°) Epreuve de simulation sur banc d'essai.

Dix connecteurs déjà testés au moyen de l'épreuve précédemment décrite ont subi de nouveaux tests sur des bancs de simulation de fonction. Le banc a été conçu de façon à exercer sur le connecteur des variations de traction l'amenant jusqu'au point d'hystérésis, des variations d'angulation et au cours du même cycle, des variations d'écrasement.

Tous les conducteurs testés ont subi avec succès plus de 200 millions de cycles par conducteur. Les essais n'ont pas été poursuivis au delà.

CONCLUSIONS.

— — — — —

Ces électrodes de carbone remarquables par leurs propriétés chimiques, mécaniques, et biologiques ont de plus l'avantage de ne pas présenter de déformation permanente; ce qui permet de soumettre chaque électrode à des tests de contrôle de fiabilité; d'autre part ils sont stérilisables à chaud par voie sèche ou humide jusqu'à 220°.

Le Laboratoire a donc jugé que ces conducteurs étaient aptes à être testés sur l'animal.

oOo oOo oOo oOo oOo

CHAPITRE VI

EXPERIMENTATIONS ANIMALES

L'expérimentation animale a porté sur 25 chiens non soumis pour des raisons matérielles à une quarantaine préalable.

I. PROTOCOLE EXPERIMENTAL.

1°) Matériel.

Des stimulateurs implantables Thomson Médical à rythme fixe réglé à une fréquence comprise entre 140 et 160 cycles/minute ont été utilisés. Ces stimulateurs délivrent une impulsion de 6 volts, d'une durée de 2 milli-secondes.

Les électrodes graphite-silicone qui ont été utilisées ont toutes été fabriquées au Laboratoire à titre artisanal. Dans tous les cas la stimulation est monopolaire, qu'il s'agisse de stimulation par voie épiscardique ou endocavitare.

L'extrémité proximale du conducteur en graphite est connectée sur le pôle négatif du générateur; l'autre pôle est relié à une électrode indifférente qui est constituée par une plaque de 3 cm de diamètre fixée sur le boîtier du générateur, ou encore à une tresse de graphite longue de 1 mètre et non isolée électriquement, qui sert d'électrode indifférente. Aucun élément métallique n'entre dans la constitution de l'électrode.

2°) Protocole opératoire.

a) anesthésie

Les animaux subissent une prémédication avec: prométhazine-chlorpromazine, puis l'anesthésie est induite par une injection intraveineuse de penthiobarbital sodique à la dose de 1 cg/kg. Les animaux sont in-

tubés puis placés sous respiration assistée au moyen d'un appareil RPR délivrant un mélange gazeux oxygène+azote à 50%.

L'entretien de l'anesthésie est assuré par une perfusion lente d'aliméazine (une ampoule de 25 mg en solution dans 500 ml de sérum glucosé isotonique).

b) stimulation par voie épicaudique

Le générateur est placé à la face postérieure du muscle grand droit dans la gaine de ce muscle. Le cœur est abordé par thoracotomie latérale gauche au 5ème espace intercostal; le péricarde est incisé et l'électrode est fixée sur une zone avasculaire du ventricule gauche.

2 types d'électrodes ont été utilisés:

= électrodes de contact

= électrodes perforantes;

pour ces dernières, en raison de la souplesse du matériau, la difficulté d'implantation correcte est grande.

Le péricarde est ensuite reformé; la brèche thoracique est réparée. Le poumon est remis à la paroi et les drains thoraciques sont retirés dès que la respiration spontanée est parfaitement rétablie.

Les suites opératoires sont simples, cependant un chien est mort dans les 12 heures suivant l'intervention, de stimulation diaphragmatique parasite due à une électrode mal isolée; ces stimulations parasites ont abouti à l'asphyxie de l'animal.

c) stimulation endocavitaire

Le générateur est placé dans la région cervicale postérieure entre le muscle trapèze et les muscles du plan rachidien. La sonde est introduite par la veine jugulaire externe; elle est poussée dans le ventricule droit à l'aveugle sans contrôle radiologique. La souplesse de la sonde permet l'introduction facile en un point quelconque du ventricule droit, ce qui bien entendu ne peut être vérifié puisqu'il n'y a pas de radioscopie de contrôle. Le positionnement de la sonde est contrôlé indirectement sur l'aspect de l'E.C.G. endocavitaire pris par l'intermédiaire de la sonde et sur l'efficacité de l'entraînement électrosystolique.

Afin d'éviter les boucles aberrantes qui pourraient provoquer une migration de la sonde dans l'artère pulmonaire, l'entraînement étant satisfaisant, la sonde est retirée jusqu'à ce que les électrosystoles disparaissent; elle est alors repoussée de 2 à 3 cm jusqu'à ce que l'entraînement électrosystolique soit à nouveau parfaitement satisfaisant.

La veine jugulaire n'est pas liée; on assure simplement l'étanchéité de la brèche veineuse en pratiquant une bourse autour de cette brèche. La loge du boîtier est reformée en 3 plans. Les suites opératoires sont également simples.

Lors de l'implantation les seuils de stimulation sont vérifiés en mesurant la tension minimale de stimulation ainsi que l'intensité minimale de stimulation. Cette intensité est dans tous les cas inférieure ou au plus égale à un milliampère.

3°) Devenir des animaux.

Dans les jours qui suivent l'intervention les animaux subissent des contrôles E.C.G. réguliers afin de vérifier la qualité de l'entraînement, et dans le cas des sondes endocavitaires l'absence de déplacement de la sonde. Ultérieurement les animaux sont envoyés dans un chenil de délogement et subissent un contrôle mensuel. En aucun cas ces contrôles n'ont mis en évidence une interruption de stimulation liée à la rupture des circuits.

= Pour les 5 chiens appareillés par voie épicaudique, la durée d'observation a été comprise entre 12 et 24 mois.

= Pour les 20 chiens appareillés par voie endocavitaire, la durée d'observation a été comprise entre 1 et 24 mois.

Les sacrifices ont été échelonnés entre le 1er et le 6ème mois d'observation afin de juger des résultats anatomo-pathologiques de l'implantation. Un animal a été conservé et bénéficie d'un recul de 3 ans.

II-RÉSULTATS DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE.

Lors du sacrifice de l'animal les points suivants ont été vérifiés:

a) efficacité de la stimulation.

b) recherche du seuil minimum de stimulation; les mesures étant faites avec les mêmes techniques que celles qui ont été utilisées lors de l'implantation.

c) examen anatomique et histologique du siège d'implantation.

d) examen des modifications physiques: mécaniques et électriques du conducteur implanté.

1°) Efficacité de la stimulation.

Dans tous les cas la stimulation a été parfaitement satisfaisante et il n'y a eu aucune interruption de la conduction liée à une fracture de connecteur. Par contre il a été constaté un certain nombre de défauts d'entraînement liés à l'épuisement du générateur. Dans ces conditions, en fonction des programmes établis, le générateur a été changé après vérification de la validité de l'électrode et du seuil de stimulation. Ces changements ont eu lieu entre le 9ème et le 12ème mois suivant l'implantation.

2°) Elevation du seuil minimum de stimulation.

Les différents contrôles électriques mettent en évidence, pour la voie endocavitaire, une augmentation discrète des seuils de stimulation dont la valeur limite est chiffrée à 2 fois l'intensité liminaire initiale. Les variations de seuil sont donc inférieures à celles que l'on observe avec les connecteurs standards.

3°) Examen anatomique et histologique du siège d'implantation.

a) sur le plan macroscopique:

on constate que la tresse de graphite laissée libre de tout isolant et servant d'électrode est étroitement solidaire de la zone myocardique sur laquelle elle est implantée; il s'agit d'une symphyse dense et résistante.

En implantation épicaudique l'ablation de l'électrode ne peut se faire qu'incomplètement en coupant dans l'épaisseur de la tresse de graphite. Cependant la zone d'adhérence est exclusivement limitée au point d'implantation.

En implantation endocavitaire une symphyse identique est constatée; la tresse de carbone est incluse dans un magma cicatriciel d'un volume in-

ferieur à celui d'un noyau de cerise parfaitement limité et encapsulé, et adhérent intimement à l'endocarde ventriculaire droit. L'arrachement de la sonde peut se faire par tractions douces.

Au niveau de la gaine silicone en épicardique, on constate sur le trajet de cette gaine, l'existence d'une réaction d'encapsulation de la gaine qui contribue à fixer le connecteur et ne lui laisse qu'une immobilité très relative.

En endocavitaire, la réaction d'encapsulation existe mais est dans la moitié des cas incomplète. En dehors de ces réactions, les vérifications anatomiques n'ont pas mis en évidence de thrombose veineuse locale sur le trajet du connecteur, ou distale dans les artères et artérioles pulmonaires.

b) sur le plan microscopique:

l'histologie confirme l'examen macroscopique et en évidence:

=une réaction de sclerose caractérisée par un tissu cicatriciel comportant quelques rares cellules géantes ou macrophages, selon le délai d'implantation; cette sclérose est assez richement vascularisée.

=une infiltration cellulaire et conjonctive de la trame textile de graphite, s'étendant sur 1 cm environ; au sein de cette réaction on peut également mettre en évidence la présence de vaisseaux néoformés.

Au total, l'aspect de la réaction histologique apporte la preuve d'une excellente tolérance organique du graphite utilisé comme électrode.

4°) Etude des modifications physiques

Les mesures de résistance montrent que l'élément conducteur ne subit aucune modification de résistance quels que soient les délais d'implantation; la conductivité n'a donc pas changé. L'épreuve de résistance à la traction montre également l'absence de modification de résistance à la rupture et ceci indépendamment des délais d'implantation.

En revanche la courbe allongement/traction est modifiée:

=la longueur du connecteur est supérieure à celle mesurée avant l'implantation;

=le module d'élasticité du connecteur a diminué.

Ces faits sont dus non pas à des altérations de la tresse de graphite mais à une perte des propriétés mécaniques de l'électrode de sili-

cone utilisé comme isolant électrique et protecteur mécanique. En effet le tassement de la tresse de graphite a exercé sur la gaine de silicone une poussée axiale continue qui a contribué à détendre la gaine.

Ce phénomène serait en grande partie en rapport avec l'utilisation, en raison de commodités pratiques, d'élastomère de silicone vulcanisant à froid et mis en oeuvre selon des techniques vraisemblablement insuffisantes; il devrait en être autrement avec l'utilisation d'élastomères de silicones vulcanisables à chaud et mis en oeuvre suivant des techniques rationnelles.

Cette expérimentation destinée à mettre en évidence la valeur fonctionnelle des connecteurs de graphite a été complétée par une expérimentation destinée à déterminer les intensités liminaires nécessaires pour obtenir une stimulation efficace. Les seuils de stimulation ont été étudiés:

- = en implantation épicardique par une électrode de surface,
- = en implantation épicardique par une électrode perforante,
- = en implantation endocavitaire,

et par comparaison pour chaque technique d'implantation avec les résultats obtenus en utilisant des électrodes métalliques de type correspondant.

En fait la meilleure mesure serait la détermination de la densité de courant par unité de surface nécessaire pour provoquer une stimulation efficace. Si cette mesure peut être facilement effectuée pour des électrodes métalliques dont la partie active a une surface déterminée que l'on peut calculer, elle est en revanche extrêmement difficile à déterminer pour les électrodes de graphite dont la surface de stimulation ne peut être évaluée avec précision. En effet, l'extrémité terminale de la tresse qui constitue l'électrode de stimulation proprement dite, même si elle peut être assimilée à un cylindre aux dimensions précises, sa surface, développée par l'ensemble des fibres élémentaires, ne peut être évaluée avec rigueur.

Par conséquent, il n'a été tenu compte que de la surface externe de la tresse de graphite, surface grossièrement équivalente à celle des électrodes métalliques de même type; dans ces conditions, aucune différence significative des seuils de stimulation évalués en milli-ampère n'a pu être décelée entre les électrodes de graphite et les électrodes métalliques pour une même technique de stimulation; bien entendu pour les différents types d'électrodes et pour les mêmes matériaux, les points d'implantation

de ces électrodes ont été identiques; les mesures ont fait appel aux mêmes techniques et aux mêmes appareillages (Techtronicks). Le générateur électrosystolique a été le même pour toutes les mesures. Les seuils de stimulation évalués en milliampères sont de valeur équivalente pour les 2 types d'électrodes de même configuration.

III-CONTROLE DE LA TOLERANCE-

L'efficacité de la stimulation et la valeur fonctionnelle de l'électrode en graphite ayant été vérifiées par implantation chronique sur des chiens, un matériel biologique plus spécialement adapté aux études histologiques et anatomo-pathologiques a été utilisé pour éprouver la tolérance cellulaire des fibres de graphite.

1°) Protocole expérimental.

50 rats de souche W.S mâles et femelles âgés de 3 semaines ont reçu des implants de carbone sous 2 formes:

a-cylindre de tresse de graphite de 5 mm de long

b-poussière de fibre de graphite obtenue par écrasement à partir des mêmes tresses.

Ces éprouvettes ont été implantées respectivement:

a-dans le tissu cellulaire sous cutané de la région abdominale.

b-dans le muscle grand droit.

c-dans la cavité abdominale.

Les animaux ont fait l'objet de sacrifices échelonnés:

a-après 8 jours d'implantation,

b-après 15 jours d'implantation;

c-après 2 mois d'implantation,

d-après 6 mois d'implantation,

e-après 1 an d'implantation.

2°) Résultats expérimentaux.

Le comportement des animaux est resté strictement normal ainsi que les courbes de croissance pondérale; aucune perte n'a été à déplorer.

Les examens histologiques pratiqués dans les délais indiqués ont montré:

= à partir du 8ème jour: une réaction de type inflammatoire limitée avec présence de macrophages et de cellules géantes; dans certains cas ces macrophages présenteraient des inclusions de particules de carbone; mais dans tous les cas ils avaient un aspect quiescent.

= à partir du 15ème jour et au delà: une réaction d'encapsulation extrêmement limitée qui englobent les corps étrangers; les réactions cellulaires autour de ceux-ci étaient éteintes.

Les examens histologiques n'ont en aucune circonstance montré de phénomène de prolifération cellulaire évoquant à quelque titre que ce soit l'existence de mitoses anormales.

CONCLUSION.

Les études expérimentales ont donc permis d'établir la parfaite tolérance cellulaire de ce matériau d'implantation ainsi que l'efficacité de la stimulation due aux électrodes de graphite.

oOo oOo oOo oOo oOo

CONCLUSION

L'étude clinique portant sur 294 malades ayant subi l'implantation de 494 appareils a permis de relever l'existence de 70 ruptures survenues à des connecteurs de type variable.

Il ressort que parmi ces connecteurs, ceux qui sont constitués par une hélice métallique à spires non jointives noyée dans un élastomère de silicone présentent les meilleures garanties de fiabilité fonctionnelle. Les ruptures surviennent avec un maximum de fréquence entre le 3^e et le 8^e mois suivant l'implantation et siègent en 2 points d'élection qui sont :

- = La jonction myocardique,
- = La traversée diaphragmatique.

L'examen des zones de rupture montre que le mécanisme en cause est une usure par frottement réciproque des spires en des points où le travail demandé à l'électrode est maximum.

De l'examen des résultats cliniques, et indépendamment des conditions d'intervention, on constate que la technique d'implantation par sonde endocavitaire met dans une très large mesure le malade à l'abri de ce type d'accident; cependant on sait que la stimulation endocavitaire pour des raisons mécaniques ou positionnelles plus que pour des raisons physiologiques, demande une énergie de stimulation plus importante que celle réclamée par la stimulation épicaudique.

Les connecteurs en graphite qui ont été mis au point pallient les deux inconvénients précédemment cités. En effet, pour des propriétés électriques équivalentes aux connecteurs métalliques, ils offrent la garantie d'un matériau non sujet à des déformations permanentes dont les caractéristiques mécaniques sont de ce fait très largement supérieures à celles des connecteurs classiques.

Ces connecteurs sont également applicables aux 2 techniques de stimulation. A leurs performances mécaniques et à leur haute fiabilité la structure textile et la nature même du matériau assure une colonisation cellulaire qui permet la fixation rapide de l'électrode proprement dite. Dans ces conditions, les connecteurs graphite-silicone constituent un matériau d'élection pour la stimulation endocavitaire.

L'expérimentation animale a vérifié l'absence d'altération des performances mécaniques et électriques en fonction du temps. De plus et c'est le point essentiel, l'absence de déformation permanente permet de soumettre chacune de ces électrodes destinées à l'implantation à des tests de fiabilité préalables. En conséquence seuls les connecteurs répondant strictement aux caractéristiques exigées sont diffusés dans les circuits cliniques.

Le travail expérimental effectué dans le Laboratoire a conduit à la mise au point de connecteurs parfaitement définis; cependant il faut bien remarquer qu'il s'agit d'un travail expérimental qui n'est nullement engagé par les interprétations techniques diverses qui pourraient lui être données et ne respecteraient pas les impératifs :

- =Physiques,
- =Chimiques,
- =Physiologiques et
- =Biologiques

qui ont été définis au Laboratoire.

En conclusion, les avantages offerts par les conducteurs en graphite-silicone sur les électrodes standard sont :

- 1°) Résistance mécanique supérieure
- 2°) Absence de déformation permanente
- 3°) Meilleure maniabilité
- 4°) Absence de déplacement dûe à la fixation rapide de

l'électrode grâce à sa structure textile.

5°) Variations plus faibles du seuil de stimulation en raison des réactions inflammatoires et de la sclérose vasculaire moins importante.

Ce travail a ainsi permis d'exposer les données essentielles des recherches qui ont été conduites sur le problème des conducteurs non métalliques au Laboratoire de physiologie appliquée à la Réanimation Cardiaque; il est évident que les techniques qui ont été utilisées pour la réalisation de ces connecteurs doivent faire l'objet de recherches complémentaires avant de passer au stade des applications cliniques.

oOo oOo oOo oOo oOo oOo

VU, le Président de Thèse,

M. le Professeur BOUVRAIN

VU, le Doyen,

M. le Professeur BROUET

VU, le Recteur,

M. MALLET

BIBLIOGRAPHIE

- =Apert: " Et de d'un entraineur cardiaque implantable "
Elect. Méd. 1962. 21. 79 80.
- = Bouvrain Y. et Slama R.: " résultats à long terme de l'entraînement électrosystolique - les pannes d'appareil."
Bulletin et Mémoires de Société Méd. Hôp. Paris. 116 N°4397.1'96'
- = Brunet J.P and col.: "stimulateurs électrosystoliques intracorporels à électrodes non métalliques."
Arc. Mal. Cœur. 1968. 6 .891-896.
- =Faivre G. Gilgenkrantz J.M. et Rencud J.: "l'entraînement électro-
systolique du cœur."
Masson - éd. Paris - 1964.
- =Faivre G., Nathan D.A, Gilgenkrantz J.M, Center S., Daughtry D.,
Frisch et Dodinot B.-:
"bilan de 4 années d'entraînement électrosystolique synchrone."
Arc. Mal. Cœur fev.1967- 60 N°2. 203. 212.
- =Fortin P.: " Le traitement du bloc auriculo-ventriculaire."
Presse Med. juil. 1966. 74- N°33 1709-1710
- =Jerry R.: " Entraînement électrosystolique du cœur par prothèse
électronique implantable."
Mémoire d'Electronique Médicale. Fac. Med. 1966.
- =Lecours P., Piwnica A., et De Pondes B.: " Diagnostic et traitement
des pannes de stimulateurs électrosystoliques."
A.M.C. 59- 563.572- 1966.
- =Lefaux R.: " Toxicologie des matières plastiques ."
- =Lewin G., Myers G.M., Parsonnet V. et Zucker: "A non polarizing
electrode for physiological stimulation."
Transactions of A.S.A.I.C. XIII - 345.349 - 1967.
- =Meals Robert W. et Lewis H. Frédéric: "Silicones "
Reenhold publishing corporation ; New-York.

= Parsonnet V., Zucker I.R, Gilbert L., et Aso H.M:

"complications of the implanted pace-maker "

J. of Thoracic and Cardiovas. Surgery. 45.801. 1963.

= Slama R., Blondeau P, Aigueperse J., Cachera J., Degoorges M., et Albou E., : " création chirurgicale d'un bloc auriculo-ventriculaire et implantation d'un stimulateur dans deux cas de troubles du rythme irréductibles."

Arc. Mal. Coeur -mars 1967- 60 N°3- 406. 422.

=Welti J.J., Fontaine G., et Façquet J.;" le seuil d'entraînement électrosystolique chez l'homme et ses variations dans le temps"

Arc. Mal. Coeur ,janvier 1967 -60 N°1- 147.

